SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 272

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 20 novembre 2013 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Consiglio superiore della magistratura

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno



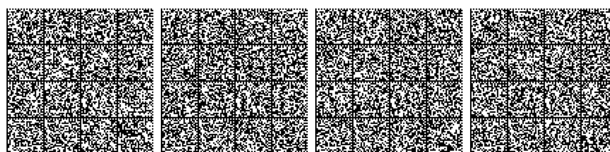




Agenzia per le erogazioni in agricoltura

Ministero della salute

Segretariato generale della Presidenza della Repubblica



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 novembre 2013, n. 131.

Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 1099/2009 relativo alle cautele da adottare durante la macellazione o l'abbattimento degli animali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 15 dicembre 2011, n. 217, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2010 - ed in particolare l'articolo 1 con cui è stata conferita delega al Governo per l'adozione di disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in regolamenti comunitari pubblicati alla data di entrata in vigore della suddetta legge per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative;

Visto il regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento;

Visto il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, ed il regolamento (CE) n. 1255/1997;

Visti il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari e il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile del 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, che modificano la normativa comunitaria applicabile ai macelli di cui alla direttiva 93/119/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1993;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1998, n. 333, e successive modificazioni, recante l'attuazione della direttiva 93/119/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1993, relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 marzo 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 settembre 2013;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo, di seguito denominato: «decreto», reca la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento, di seguito denominato: «regolamento».

2. Le sanzioni del presente decreto si riferiscono all'oggetto ed all'ambito di applicazione di cui all'articolo 1 del regolamento.

3. Ai fini del presente decreto si assumono le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento.

Art. 2.

Autorità competente e procedimento di applicazione delle sanzioni

1. Le Autorità competenti incaricate di garantire il rispetto delle norme del regolamento, nonché all'accertamento ed alla irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.

2. Ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

3. Fatto salvo quanto previsto al successivo articolo 8, comma 1, nel caso di reiterazione delle violazioni di cui al presente decreto la sanzione amministrativa pecuniaria per la fattispecie violata è aumentata fino alla metà ed è disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi.

Art. 3.

Violazioni riguardanti le prescrizioni generali per l'abbattimento e le operazioni correlate, la macellazione e le procedure operative standard

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le prescrizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.



3. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile della macellazione secondo i metodi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento che viola le disposizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non mette a disposizione dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente le procedure operative standard in violazione dell'articolo 6, paragrafo 4, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore degli animali da pelliccia che viola le disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che non ottempera alla richiesta del Servizio veterinario della Azienda sanitaria locale territorialmente competente di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera *a)*, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

Art. 4.

Violazioni riguardanti le procedure di stordimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro. La sanzione non si applica nel caso di utilizzo di particolari metodi di macellazione prescritti da riti religiosi, a condizione che la macellazione abbia luogo in un macello.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, nel caso di macellazione di animali sottoposti a particolari metodi di macellazione prescritti da riti religiosi, non comunica all'autorità sanitaria veterinaria territorialmente competente, per il successivo inoltro al Ministero della salute, di rispettare le condizioni previste dall'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, in violazione dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento non ottempera alla richiesta del Servizio veterinario della Azienda sanitaria locale territorialmente competente per l'aumento della frequenza dei controlli di cui all'articolo 5 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 300 euro a 700 euro.

Art. 5.

Violazioni riguardanti i dispositivi di immobilizzazione e di stordimento

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 8 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

Art. 6.

Violazioni riguardanti le prescrizioni sull'abbattimento degli animali destinati al consumo domestico privato e sulla fornitura diretta di piccoli quantitativi di carni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il proprietario che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che viola le disposizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, alla stessa sanzione di cui al comma 2, soggiace il produttore che viola le disposizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento.

Art. 7.

Violazioni riguardanti le importazioni da Paesi terzi

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque importa carni in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.



Art. 8.

Violazioni riguardanti la configurazione, la costruzione e l'attrezzatura dei macelli

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro ed è disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi. L'autorità competente che, in occasione di un successivo controllo, accerta il perdurare della non conformità della configurazione, della costruzione e dell'attrezzatura del macello dispone la sospensione dell'attività fino all'avvenuto adeguamento.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

Art. 9.

Violazioni riguardanti il maneggiamento e le operazioni di immobilizzazione nei macelli

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 15 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

Art. 10.

Violazioni riguardanti le procedure di controllo nei macelli

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 16, paragrafi 1, 2, 3 e 4, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che, in violazione dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento non ottempera alla richiesta del Servizio veterinario della Azienda sanitaria locale territorialmente competente di modificare le procedure di controllo di cui all'articolo 16 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 2.000 euro a 6.000 euro.

Art. 11.

Violazioni riguardanti la figura del responsabile della tutela del benessere animale

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile della tutela del benessere animale che viola le disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 1.000 euro a 3.000 euro.

4. Le sanzioni di cui al presente articolo non si applicano alle fattispecie relative all'articolo 17, comma 6, del regolamento.

Art. 12.

Proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale

1. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di spettanza statale, per le violazioni previste dal presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 13.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 14.

Clausola di salvaguardia

1. Nelle Regioni a Statuto speciale e nelle Province autonome di Trento e di Bolzano le presenti disposizioni si applicano nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

Art. 15.

Disposizioni transitorie e finali

1. Fino all'8 dicembre 2019, l'articolo 8, comma 1, si applica esclusivamente ai nuovi macelli o a qualsiasi nuova configurazione, costruzione o attrezzatura che non sono entrati in funzione prima del 1° gennaio 2013.

2. Sono abrogate le disposizioni del decreto legislativo 1° settembre 1998, n. 333, recante l'attuazione della direttiva 93/119/CE relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento, come modificato dalla legge 21 dicembre 1999, n. 526, fatte salve le disposizioni di cui all'allegato A, parte I, paragrafo 1, e parte II, paragrafi 1, 3, seconda frase, 6, 7, 8, 9, prima frase, e di cui all'allegato C, parte II, paragrafi 3.A.2), 3.B.1), 3.B.2), 3.B.4), 4.2) e 4.3), la cui abrogazione è stabilita dal 9 dicembre 2019.



Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 novembre 2013

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MOAVERO MILANESI, *Ministro per gli affari europei*

CANCELLIERI, *Ministro della giustizia*

LORENZIN, *Ministro della salute*

SACCOMANNI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ZANONATO, *Ministro dello sviluppo economico*

DE GIROLAMO, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

DELRIO, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

Visto, *il Guardasigilli:* CANCELLIERI

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— L'articolo 117 della Costituzione stabilisce che La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

— Il testo dell'articolo 1 della legge 15 dicembre 2011, n. 217 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2010.), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 gennaio 2012, n. 1, così recita:

«Art. 1. *(Delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazioni di disposizioni comunitarie.* — 1. Al fine di assicurare la piena integrazione delle norme comunitarie nell'ordinamento nazionale il Governo, fatte salve le norme penali vigenti, è delegato ad adottare, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive comunitarie attuate in via regolamentare o amministrativa, ai sensi delle leggi comunitarie vigenti, o in regolamenti comunitari pubblicati alla data di entrata in vigore della presente legge, per i quali non sono già previste sanzioni penali o amministrative.

2. La delega di cui al comma 1 è esercitata con decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche europee e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri competenti per materia. I decreti legislativi si informano ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 4 giugno 2010, n. 96.

3. Gli schemi di decreto legislativo di cui al presente articolo sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica per l'espressione del parere da parte dei competenti organi parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 8 dell'articolo 1 della legge 4 giugno 2010, n. 96.».

— Il regolamento (CE) 1099/2009 è pubblicata nella G.U.C.E. 1 dicembre 1980, n. L 325.

— Il regolamento (CE) 1/2005 è pubblicata nella G.U.U.E. 24 marzo 2005, n. L 79.

— Il regolamento (CE) 852/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

— Il regolamento (CE) 853/2004 è pubblicato nella G.U.U.E. 30 aprile 2004, n. L 139. Entrato in vigore il 20 maggio 2004. Il testo del presente regolamento è stato così sostituito in base alla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 25 giugno 2004, n. L 226.

— Il decreto legislativo 1° settembre 1998, n. 333 (Attuazione della direttiva 93/119/CE relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 settembre 1998, n. 226.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti normativi al regolamento (CE) 1099/2009 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

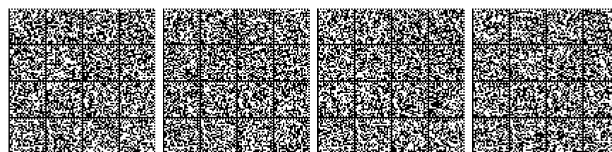
— Per i riferimenti normativi alla legge 24 novembre 1981, n. 689 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti normativi al decreto legislativo 1° settembre 1998, n. 333, modificato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

— La legge 21 dicembre 1999, n. 526 (Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 1999) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 2000, n. 13, S.O.

13G00175



ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

DECRETO 11 novembre 2013.

Modifica del comma 4 dell'articolo 45 del Regolamento interno del Consiglio superiore della magistratura.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO SUPERIORE DELLA MAGISTRATURA

Visto l'art. 20, n. 7 della legge 24 marzo 1958, n. 195;

Visto il testo attualmente vigente del Regolamento interno del Consiglio superiore della magistratura;

Vista la delibera in data 6 novembre 2013 con la quale il Consiglio superiore della magistratura ha modificato il comma 4 dell'art. 45 del Regolamento interno;

Decreta:

La modifica del comma 4 dell'art. 45 R.I. nei termini di seguito indicati:

«Art. 45 *(Formazione dell'ordine del giorno).* — 4. Oltre all'ordine del giorno ordinario di cui al primo comma è predisposto un ordine del giorno speciale, distinto in sezioni autonome, rispettivamente denominate "sezione A" e "sezione B".

Nella "sezione A" sono inserite le proposte che siano state deliberate con voto unanime dei componenti delle singole commissioni e che alcuno dei consiglieri presenti alla deliberazione non abbia richiesto di inserire nell'ordine del giorno ordinario, sempre che si tratti di:

a) proposte della Prima commissione di archiviazione per palese infondatezza o per incompetenza; di autorizzazione, prese d'atto e non luogo a provvedere in materia di incarichi extragiudiziari;

b) proposte della Terza commissione relative ai trasferimenti ad uffici di merito non semidirettivi in cui non siano stati attribuiti ai candidati punteggi differenziati per merito o attitudini o punteggi per stato di salute, salvaguardia dell'unità familiare, esercizio delle funzioni in sedi disagiate; al rilascio di copia di atti della procedura di concorso per l'accesso in magistratura; a prese d'atto e non luogo a provvedere;

c) proposte della Quarta commissione relative alla progressione in carriera, ad assenze dal servizio per aspettativa, per congedo straordinario o per astensione obbligatoria, al trattenimento in servizio oltre il settantesimo anno di età, alle cessazioni per collocamento a riposo, a presa d'atto o non luogo a provvedere, all'inserimento e all'eliminazione di atti nei fascicoli personali dei magistrati;

d) proposte della Quinta commissione relative a presa d'atto o non luogo a provvedere non riguardanti provvedimenti giurisdizionali;

e) proposte della Sesta commissione di archiviazione, di non luogo a provvedere, di presa d'atto, o relative al tirocinio dei magistrati ordinari;

f) proposte della Settima commissione relative a: pratiche tabellari, comprese le variazioni, unanimemente valutate dal Consiglio giudiziario e prive di osservazioni degli interessati; applicazioni endodistrettuali; supplenze; ferie; prese d'atto o non luogo a provvedere; rigetto di richieste di applicazioni extradistrettuali;

g) proposte dell'Ottava commissione, escluse quelle in tema di incompatibilità, dispensa, revoca dell'ufficio o decadenza non dipendente da dimissioni o rinuncia, nonché in tema di sanzioni disciplinari nei confronti dei giudici di pace.

Nella "sezione B" è inserita ogni altra proposta, diversa dalle precedenti (con esclusione di quelle attinenti al conferimento di uffici direttivi e alle modificazioni del regolamento interno), che sia stata deliberata all'unanimità e per la quale sia stato ulteriormente deliberato, pure con voto unanime dei componenti della relativa commissione, l'inserimento nell'ordine del giorno speciale senza che alcuno dei consiglieri eventualmente presenti alla deliberazione abbia richiesto l'inserimento nell'ordine del giorno ordinario.».

Roma, 11 novembre 2013

NAPOLITANO

Il segretario generale
VISCONTI

13A09289



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 8 novembre 2013.

Approvazione delle graduatorie dei progetti presentati a valere sull'Azione 1 «Programmi di rimpatrio volontario assistito e reintegrazione nei paesi di origine per gruppi vulnerabili specifici» e sull'Azione 3 «Supporto alla sperimentazione di percorsi per il rientro volontario di determinate categorie di immigrati» del Programma Annuale 2013 del Fondo Europeo per i Rimpatri.

L'AUTORITÀ RESPONSABILE
DEL FONDO EUROPEO PER I RIMPATRI 2008-2013

Vista la decisione 2007/575/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 maggio 2007 che istituisce il Fondo Europeo per i Rimpatri per il periodo 2008-2013, nell'ambito del programma generale «Solidarietà e gestione dei flussi migratori»;

Considerati gli Orientamenti strategici relativi al periodo di programmazione 2008-2013 adottati dalla Commissione con decisione 2007/837/CE del 30 novembre 2007;

Vista la decisione della Commissione 2008/458/CE del 5 marzo 2008 recante modalità di applicazione della decisione 2007/575/CE relativamente ai sistemi di gestione e di controllo degli Stati membri, alla norme di gestione amministrativa e finanziaria e all'ammissibilità delle spese per i progetti cofinanziati dal Fondo e successive decisioni modificative - Decisione 2009/614/CE del 23 luglio 2009 e decisione 2011/177/UE del 2 marzo 2011;

Visto il decreto del 29 aprile 2008 con il quale il Capo Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione ha designato, quale Autorità Responsabile del Fondo, il Direttore centrale dei servizi civili per l'immigrazione e l'asilo;

Vista la decisione C(2009) 5898 del 23 luglio 2009 di approvazione del Programma Pluriennale del Fondo Europeo per i Rimpatri 2008-2013;

Vista la decisione C(2013) 2657 del 30 aprile 2013 di approvazione del Programma Annuale 2013;

Considerato che il succitato Programma Annuale 2013 prevede azioni da realizzarsi sia attraverso progetti da individuare tramite avviso pubblico, sia attraverso progetti attuati dall'Autorità Responsabile in qualità di Organo esecutivo;

Visti i decreti dell'11 giugno 2013, prot. n. 5004 e del 2 agosto 2013, prot. n. 6494 di ripartizione delle risorse del Fondo Europeo per i Rimpatri relativamente al Programma Annuale 2013;

Visto il decreto del 2 agosto 2013, prot. n. 6495 con il quale vengono adottati gli Avvisi pubblici per la presentazione di progetti finanziati a valere sull'Azione 1 «Programmi di rimpatrio volontario assistito e reintegrazione nei paesi di origine per gruppi vulnerabili specifici» e sull'Azione 3 «Supporto alla sperimentazione di percorsi per il rientro volontario di determinate categorie di immigrati» del Programma Annuale 2013 del Fondo Europeo per i Rimpatri;

Visto il decreto del 9 ottobre 2013, prot. n. 8583 di nomina della Commissione tecnica di valutazione;

Vista la proposta di graduatoria dei progetti approvati dalla Commissione tecnica di valutazione con verbale del 29 ottobre 2013 trasmessa all'Autorità Responsabile con nota prot. n. 9840 del 7 novembre 2013;

Decreta:

Art. 1.

Sono approvate le graduatorie dei progetti presentati a valere sull'Azione 1 «Programmi di rimpatrio volontario assistito e reintegrazione nei paesi di origine per gruppi vulnerabili specifici» e sull'Azione 3 «Supporto alla sperimentazione di percorsi per il rientro volontario di determinate categorie di immigrati» del Programma Annuale 2013 del Fondo Europeo per i Rimpatri.

Costituiscono parte integrante del presente decreto:

Elenco delle domande pervenute;

Elenco delle proposte inammissibili;

Graduatorie dei progetti ammissibili con indicazione del punteggio attribuito e dell'importo ammesso a finanziamento.

Le graduatorie sono pubblicate sul sito internet di riferimento dell'Autorità Responsabile - Ministero dell'interno www.interno.it, alla sezione Fondi Unione Europea/ Fondo Europeo per i Rimpatri.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2013

L'Autorità responsabile: SCOTTO LAVINA

13A09288

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 24 ottobre 2013.

Nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del «Litorale Romano».

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante l'istituzione del Ministero dell'ambiente ed in particolare l'art. 5, comma 2, che attribuisce al Ministero dell'ambiente la competenza ad individuare le zone di importanza naturalistica nazionale ed internazionale su cui potranno essere costituiti parchi e riserve naturali;

Vista la legge 6 dicembre 1 991, n. 394, concernente la disciplina quadro delle aree protette;



Visto l'art. 77, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, il quale dispone che l'individuazione, l'istituzione e la disciplina generale dei parchi e l'adozione delle relative misure di salvaguardia siano operati sentita la Conferenza unificata;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 — come modificato dall'art. 3 del decreto legislativo 6 dicembre 2002, n. 287 — che ha istituito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, trasferendo, tra l'altro, le funzioni ed i compiti già attribuiti al Ministero dell'ambiente;

Considerato che, per effetto dell'art. 1, comma 13-*bis*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito nella legge 17 luglio 2006, n. 233, la denominazione: «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 2009, n. 140, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato in data 1° ottobre 2009 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente 29 marzo 1996 di istituzione della Riserva naturale statale del Litorale Romano;

Vista la deliberazione di consiglio del comune di Fiumicino n. 9 del 2 febbraio 2006, trasmessa con nota prot. 11780 del 23 febbraio 2006, con la quale stata richiesta la riperimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano, proponendo l'esclusione del cosiddetto «quadrante ovest» dell'area metropolitana romana, adiacente all'aeroporto di Fiumicino, e la contestuale inclusione nella Riserva, quale misura di compensazione ambientale, di due aree di cui una situata a nord tra il confine attuale della Riserva e il confine amministrativo del comune, e l'altra situata oltre l'autostrada Roma-Civitavecchia, nella zona di Breccia, Cavalle e Tre Cannelle;

Visti gli «Studi finalizzati alla valutazione ambientale e naturalistica delle aree oggetto di riperimetrazione», richiesti con nota prot. DPN/IIID/2006/7971 del 17 marzo 2006 e trasmessi dal comune di Fiumicino con nota prot. 44934 del 27 giugno 2007;

Vista la nota prot. 3507/ass.to del 12 dicembre 2009 con la quale l'assessorato all'ambiente e alla cooperazione tra i popoli della regione Lazio, a riscontro della nota prot. 21/2009/CdR della Commissione di Riserva del Litorale Romano, ha espresso parere positivo in merito alla proposta di riperimetrazione presentata dal comune di Fiumicino con la delibera n. 9 del 2 febbraio 2006, sulla base del protocollo d'intesa sottoscritto in data 9 dicembre 2009 dallo stesso assessorato e dal comune di Fiumicino che impegna il comune ad individuare entro il 2010 un adeguato incremento delle aree a compensazione;

Vista la nota prot. DPN-2010-1067 del 22 gennaio 2010 con la quale il comune di Fiumicino e il comune di Roma sono stati informati del parere tecnico favorevole espresso dalla regione Lazio, evidenziando al comune di Roma la possibilità di esprimere il proprio parere tecnico in sede di Conferenza unificata e invitando il comune di Fiumicino a far conoscere gli esiti del ricorso giurisdizionale avverso la delibera comunale del 9 febbraio 2006 presentata dalla proprietà delle aree proposte per l'inclusione nella Riserva;

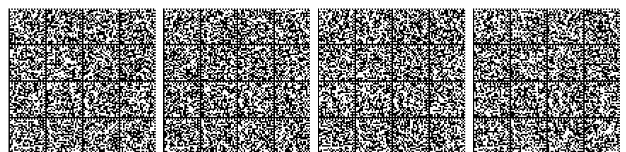
Viste le note del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. GAB-2010-8004 e prot. GAB-2010-8005 dell'8 marzo 2010 con le quali lo schema di decreto per la nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano e l'allegata cartografia predisposti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono stati trasmessi rispettivamente alla regione Lazio, richiedendo la prescritta intesa ai sensi dell'art. 2, comma 23, della legge 9 dicembre 1998, n. 426, e alla Conferenza unificata presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, richiedendo l'espressione del parere previsto ai sensi dell'art. 77, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la nota pan. ass.re/427 del 17 marzo 2010 con la quale l'assessore all'ambiente e alla cooperazione tra i popoli della regione Lazio, evidenziando che una parte dell'area proposta dal comune di Fiumicino a compensazione in inclusione è oggetto di un piano attuativo, ne ha richiesto l'esclusione e la sostituzione con altra contigua;

Vista la nota prot. DPN-2010-6985 del 9 aprile 2010 con la quale e stato comunicato all'assessorato all'ambiente della regione Lazio che, essendo la proposta di riperimetrazione della Riserva già stata trasmessa per l'intesa della stessa regione e per il parere della Conferenza, la richiesta di esclusione di cui sopra avrebbe potuto essere oggetto di confronto in sede tecnica della stessa Conferenza, invitando al contempo lo stesso assessorato a trasmettere in tempi brevi l'individuazione cartografica dell'area da escludere;

Visti gli esiti della sede tecnica della Conferenza unificata del 14 giugno 2010, nella quale il comune di Fiumicino ha richiesto di valutare ulteriori proposte di modifica e l'amministrazione, in accordo con la segreteria della Conferenza, ha espresso la propria disponibilità in merito;

Vista la nota prot. 65421 dell'11 agosto 2010 con la quale il sindaco di Fiumicino ha sottoposto le cartografie contenenti le ulteriori richieste di deperimetrazione e di declassificazione, nonché le ulteriori aree proposte a compensazione in inclusione, e la relazione illustrativa, trasmessa con nota prot. 76513 del 1° ottobre 2010, che individua le aree proposte per la declassificazione come: 1. Depuratore di Fregene (ha 9.57.07); 2. Parcheggio Villaggio dei Pescatori (ha 4.00,27); 3. Fregene - Complesso Ville in via Marina di Campo «Casa Albero» (ha 4.09,35); 4. Previsione Ponte di Maccarese (ha 8.80,57); 5. Com-



plesso Tamaricetta - Società Portonuovo via Portuense (ha 50.98,38); 6. Parco Privato - Società Portonuovo (ha 25.50,42); e le aree proposte per la deperimetrazione come: 1. Quadrante Ovest (554.99,39); 2. Isola Sacra - area compresa tra via dell'aeroporto di Fiumicino), l'argine sinistro del Canale Navigabile (Fossa Traianea) e le aree agricole adiacenti il Fiume Tevere (ha 157.50,84); 3. Fiumicino Centro - area compresa tra il tracciato) della vecchia stazione e la zona c.d. Cancelli Rossi (ha 19.84,05); 4. Sede ADR - Deposito carburanti in via Carlo del Prete/viale del Lago di Traiano (ha 18.00,38); ed esplicita al contempo le motivazioni poste a base delle stesse;

Vista la nota prot. DPN-2010-23038 del 27 ottobre 2010 con la quale, facendo seguito agli incontri istruttori svolti in data 1° ottobre e 25 ottobre 2010, è stato richiesto alla regione Lazio di esprimere le proprie valutazioni tecniche in merito alle ulteriori richieste di deperimetrazione e declassificazione presentate dal comune di Fiumicino, sulla base della documentazione fornita dallo stesso comune;

Vista la nota prot. 177905 del 27 aprile 2011 con la quale, a seguito della richiesta di riscontro sollecitato con nota prot. DPN-2010-25529 del 24 novembre 2010, la direzione regionale ambiente della regione Lazio ha trasmesso una relazione tecnica sulle caratteristiche territoriali delle aree oggetto di richiesta di deperimetrazione, nonché la nota prot. 4594 del 7 marzo 2011 con la quale la direzione regionale territorio e urbanistica esprime valutazioni favorevoli sulle deperimetrazioni proposte;

Vista la nota prot. 222840 del 23 maggio 2011 con la quale la direzione regionale ambiente della regione Lazio, ad ulteriore esplicitazione della propria richiamata nota e in coerenza con quanto espresso dalla direzione regionale territorio e urbanistica, riscontra positivamente le proposte di deperimetrazione, ferme restando le prescrizioni dettate dalla pianificazione sovraordinata;

Viste le note prot. PNM-2011-10838 del 19 maggio 2011 e prot. PNM-2011-12884 del 14 giugno 2011, con le quali è stato richiesto alla commissione di Riserva del Litorale Romano di esprimere le proprie valutazioni in merito alle proposte di declassificazione e di deperimetrazione presentate dal comune di Fiumicino;

Visto il parere della commissione di Riserva del Litorale Romano, espresso nella seduta del 27 ottobre 2011 e trasmesso con nota del 10 novembre 2011, nonché la nota del 16 gennaio 2012 di integrazione e chiarimenti al detto parere, richiesti con nota prot. PNM-2011-25189 del 5 dicembre 2011, relativamente all'are 3. Parco Privato - Società Portonuovo e all'area 6. Fregene - Complesso Ville in via Marina di Campo «Casa Albero»;

Visto che con il citato parere la commissione di Riserva, in merito alle proposte di riperimetrazione presentate dal comune di Fiumicino, ha espresso:

parere favorevole alla deperimetrazione dell'area del Quadrante Ovest condizionato:

all'integrazione di aree di valore naturalistico di superficie superiore a quelle deperimetrate, come descritto dagli elaborati grafici sulla riperimetrazione datati 5 agosto 2010 del comune di Fiumicino che individuano per le aree a compensazione le aree a nord e ad est del quadrante, indicate in dettagli sulla cartografia;

al ripristino di connotazioni arbustive ed arboree tali da mantenere un corridoio ecologico in direzione nord sud nel tentativo di non interrompere la continuità del verde dell'area della Riserva;

alla salvaguardia della distanza di rispetto dai fossi esistenti con interventi di riqualificazione delle sponde e delle aree di rispetto, ai sensi dell'art. 7 della legge regionale Lazio n. 24/98;

parere negativo alla deperimetrazione dell'area di Isola Sacra - compresa tra via dell'Aeroporto di Fiumicino, l'argine sinistro del Canale Navigabile (Fossa Traianea) e le aree agricole adiacenti il Fiume Tevere;

parere negativo alla deperimetrazione dell'area di Fiumicino centro - compresa tra il tracciato della vecchia stazione e la zona c.d. Cancelli Rossi, occupata da un parcheggio, e contestuale proposta di declassificazione della stessa da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 al fine della sua riqualificazione prescrivendo:

la sostituzione della pavimentazione attuale con pavimentazione drenante senza impermeabilizzazioni del terreno;

il reinverdimento e la piantumazione di specie arboree ed arbustive autoctone secondo un progetto di riqualificazione dell'area da presentare alla commissione di riserva, in considerazione di quanto disposto dal decreto istitutivo per le zone 2;

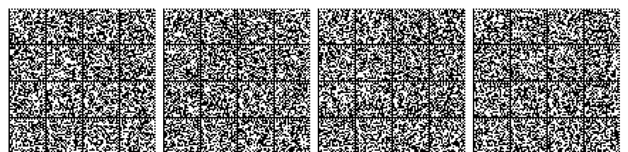
parere favorevole alla deperimetrazione dell'area della Sede ADR - deposito carburanti, in via Carlo del Prete/viale del Lago di Traiano;

parere favorevole alla declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 dell'area del depuratore di Fregene»;

parere favorevole alla declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 dell'area del Parcheggio Villaggio dei Pescatori, a condizione che:

si proceda a interventi di reinverdimento e piantumazione di specie arboree e arbustive autoctone secondo un progetto di riqualificazione dell'arca da presentare alla commissione di Riserva in considerazione di quanto disposto dal decreto istitutivo per le zone 2;

non venga modificata e/o ampliata l'attuale superficie utilizzata a tale scopo;



parere negativo, nell'ambito della stessa area, alla declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 di una fascia di 10 metri parallela e adiacente alla strada Lungomare di Ponente di Fregene;

parere favorevole a maggioranza alla declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 dell'area di Fregene - Complesso Ville in via Marina di Campo - «Casa Albero», unicamente per quanto riguarda il lotto occupato dalla «Casa Albero» dell'architetto Perugini, a condizione che:

il progetto di ristrutturazione e recupero dell'architettura esistente sia conforme al progetto originale del prof. Perugini (che allo stato attuale non risulta completato secondo quanto riferito dal comune di Fiumicino nell'incontro dell'11 novembre 2011), noti si discosti per volumetrie e modifica dell'impianto vegetazionale esistente relativamente al numero degli individui e delle specie arboree esistenti;

non vengano abbattute specie arbustive e/o arboree di pregio attualmente presenti all'interno della proprietà;

sia rispettato nella suddetta area quanto previsto dal decreto istitutivo della Riserva per le zone 2, fermo restando quanto disposto dalla legge n. 394/1991, in particolare agli articoli 12 e 17;

rimando del parere per la declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 dell'area del Ponte di Maccarese alla presentazione alla commissione di Riserva del progetto preliminare e del progetto definitivo, con la precisazione che l'eventuale declassificazione avverrebbe per l'area necessaria alla realizzazione dell'infrastruttura;

parere negativo alla declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 dell'area del Complesso Tamaricetta - Società Purtonuovo via Portuense, con auspicio che la fascia a nord confinante con l'autostrada venga compresa nella zona a tutela di tipo 1;

parere favorevole alla declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 dell'area Parco Privato - Società Portonuovo, consentendo quanto previsto dal decreto istitutivo per le zone 2, fermo restando quanto disposto dalla legge n. 394/1991, in particolare agli articoli 12 e 17, e dalla normativa paesaggistica vigente;

Vista la nota prot. 15172 del 2 marzo 2012 con la quale il comune di Fiumicino, riguardo alla declassificazione di una fascia di terreno di ampiezza di 10 metri parallela e adiacente alla strada Lungomare di Ponente di Fregene, in merito alla quale la commissione di Riserva ha espresso parere negativo, rafforza le motivazioni a base della richiesta, necessaria per rendere la viabilità esistente adeguata a recepire i consistenti flussi di traffico che interessano la zona nei mesi estivi, evidenziando i gravissimi problemi di ordine pubblico ed allegando nota in proposito del comandante del Corpo di Polizia locale prot. 7434/12 del 1° marzo 2012);

Considerato che, al fine di una valutazione congiunta della problematica, si è prospettata la necessità di un approfondimento istruttorio attraverso lo svolgimento di un sopralluogo tecnico con la partecipazione dei rappresentanti della commissione di Riserva, del Corpo Forestale dello Stato, del comune di Fiumicino e del comando del Corpo della Polizia locale;

Viste le risultanze del detto sopralluogo, effettuato in data 13 aprile 2012, riportate nel verbale sottoscritto dai partecipanti, con cui si è concordato di consentire la declassificazione da zona di tipo 1 a zona di tipo 2 di una fascia di circa 2 metri, la cui precisa ampiezza sarà stabilita sulla base del rilievo topografico dell'area interessata (strada, marciapiedi, edifici, parcheggi, recinzione, zona tagliafuoco) che il comune di Fiumicino dovrà presentare al Ministero dell'ambiente e alla commissione di Riserva, fermo rimanendo che il progetto definitivo di adeguamento della strada dovrà essere sottoposto al parere della commissione di Riserva;

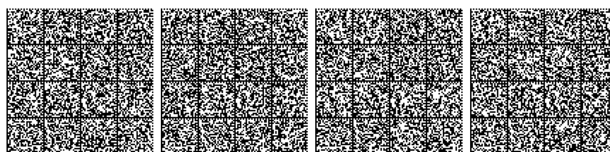
Valutato di poter condividere il parere reso dalla commissione di Riserva e le relative condizioni e prescrizioni per quanto riguarda le aree da deperimetrare: Quadrante Ovest, già previsto nella proposta presentata in Conferenza unificata il 14 giugno 2010; Isola Sacra, Fiumicino Centro e Sede ADR - Deposito carburanti; e per quanto riguarda le aree da declassificare: Depuratore di Fregene, Parcheggio Villaggio dei Pescatori, Fregene - Casa Albero, Ponte di Maccarese, Complesso Tamaricetta, e Parco Privato;

Valutato condivisibile l'auspicio della commissione per quanto riguarda l'area del Complesso Tamaricetta di estendere a nord la perimetrazione della Riserva, recuperando in tal modo aree di uguali caratteristiche ecosistemiche e di paesaggio, e conseguendo altresì l'attestazione del confine dell'area protetta su elementi territoriali certi, in coerenza con quanto evidenziato dal comune di Fiumicino nella citata relazione illustrativa trasmessa con nota prot. 76513 del 1° ottobre 2010;

Considerato che le ulteriori aree escluse e declassificate risultano ampiamente compensate territorialmente e naturalisticamente dalle aree in inclusione già individuate nella proposta presentata in Conferenza unificata il 14 giugno 2010, nonché dalle aree ulteriormente individuate;

Vista la nota del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare *pro tempore* con la quale sono stati comunicati alla Conferenza unificata presso la Presidenza del Consiglio dei ministri gli esiti dell'istruttoria svolta in merito alle ulteriori richieste di modifica avanzate dal comune di Fiumicino e sono stati quindi trasmessi lo schema di decreto per la nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano e l'allegata cartografia predisposti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, richiedendo l'espressione del parere previsto ai sensi dell'art. 77, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la nota del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare *pro tempore* con la quale sono stati trasmessi alla regione Lazio lo schema di decreto per la nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano e l'allegata cartografia predisposti dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, richiedendo la prescritta intesa ai sensi dell'art. 2, comma 23, della legge 9 dicembre 1998 n. 426;



Visti gli esiti della Conferenza unificata in sede tecnica tenutasi in data 2 ottobre 2012 nella quale, in merito agli atti all'esame, il comune di Fiumicino ha presentato osservazioni e contributi e la regione Lazio ha richiesto l'introduzione nel provvedimento di una specifica previsione al fine di consentire la realizzazione dell'ampliamento dell'aeroporto di Fiumicino e delle relative opere infrastrutturali;

Vista la nota del comune di Fiumicino prot. 70095 del 9 ottobre 2012, con la quale sono state puntualmente esposte le osservazioni presentate in sede di Conferenza, in particolare:

la contrarietà all'applicazione di prescrizioni e condizioni per l'esclusione del «quadrante ovest» in quanto tale esclusione è già stata valutata e non è oggetto del supplemento istruttorio avviato ad esito della Conferenza unificata del 14 giugno 2010;

la richiesta di revisione delle aree portate a compensazione, proporzionale alle aree per le quali la richiesta di esclusione è stata accolta;

la considerazione di inappropriatezza dell'inclusione in zona 1 dell'area posta a nord del Complesso Tamaricetta, in quanto, tra l'altro, non tiene conto delle destinazioni di PRG già consolidate e non appare possedere le prerogative delle zone di tipo 1 della Riserva;

la richiesta di riconsiderare la scelta di declassificare unicamente la «Casa Albero» dell'arch. Perugini rispetto alla proposta di declassificazione del complesso delle ville di via Marina di Campo a Fregene per omogeneità e logica di sistema;

la richiesta di alcune correzioni di meri errori grafici;

Vista la nota prot. 29959 del 24 ottobre 2012 con la quale, nel dare riscontro alle osservazioni presentate dal comune di Fiumicino, è stato precisato di condividere quanto osservato in merito al «quadrante ovest», ed è stato richiesto per quanto riguarda l'area inclusa a nord del Complesso Tamaricetta di ricevere la documentazione attestante la destinazione al fine di valutare un aggiornamento della decretazione;

Vista la nota prot. 79402 del 14 novembre 2012 con la quale il comune di Fiumicino ha trasmesso lo stralcio di PRG relativo all'area in questione in cui è rappresentata una sua zona con destinazione pubblica;

Vista la nota prot. 442198 del 15 ottobre 2012 del dipartimento istituzionale e territorio della regione Lazio con la quale è stata formalizzata la richiesta per la realizzazione dell'ampliamento dell'aeroporto di Fiumicino, allegando la planimetria dell'area interessata e richiamando «... il sistema infrastrutturale e trasportico aereo a carattere internazionale, discendente dai piani nazionali (CIPE) e dalla programmazione regionale, da ultimo reiterata con DGR Lazio n. 116 dell'8 aprile 2011», nonché, più precisamente, nel testo proposto per l'inserimento, «... gli interventi ... previsti dalla DCR n. 116 dell'8 aprile 2011 (già definiti nella Nuova intesa generale quadro del 20 marzo 2002 tra regione Lazio/Ministero delle infrastrutture e nella delibera CIPE n. 130/2006), connessi all'ampliamento dell'Aeroporto di Fiumicino e relative opere infrastrutturali»;

Considerato che delle richiamate attività la Direzione generale per la protezione della natura e del mare dell'Amministrazione dell'ambiente non è mai stata informata e che la richiesta non è mai rientrata nell'ambito dell'istruttoria condotta, pur essendo stato acquisito dalla stessa regione il parere tecnico favorevole propedeutico alla predisposizione degli atti portati all'esame della Conferenza unificata, come sopra riportato, e che presenta altresì evidenti profili di insostenibilità ambientale rispetto alle finalità istitutive della Riserva, interessando un ambito territoriale di circa 1237 ettari, di cui circa 161 ettari ricadenti in zona 1, di massima valenza;

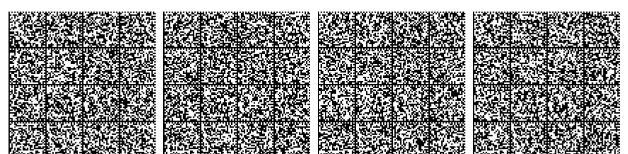
Ritenuto pertanto necessario richiedere la preventiva valutazione in merito della commissione di Riserva, del Corpo Forestale dello Stato, con nota prot. 39932 del 22 novembre 2012, e dei comuni di Fiumicino e di Roma, enti gestori della Riserva, con nota prot. 39804 del 22 novembre 2012, informandone la Conferenza unificata;

Viste le note prot. 4232 del 16 gennaio 2013 del comune di Fiumicino e prot. 20554 del 25 marzo 2013 della commissione di Riserva, con le quali la richiesta della regione è stata ritenuta non condivisibile sotto l'aspetto procedurale e non compatibile con le finalità istitutive dell'area protetta, rilevando che ai fini dell'ampliamento dell'aeroporto dovrebbe unicamente procedersi con una esclusione dalla Riserva delle aree interessate e l'individuazione di adeguate aree da includere quale misura compensativa;

Vista la nota prot. 31731 del 22 aprile 2013 con la quale questa Amministrazione ha informato la regione Lazio dei succitati pareri e di condividerne il merito, richiedendone l'avviso al fine della prosecuzione dell'*iter* di riperimetrazione;

Vista la nota del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. 40217/GAB del 5 luglio 2013 con la quale sono stati comunicati alla Conferenza unificata gli esiti dell'istruttoria svolta in merito alle osservazioni presentate dal comune di Fiumicino e alla richiesta avanzata dalla regione Lazio nella sede tecnica del 2 ottobre 2012, e sono stati quindi trasmessi lo schema di decreto aggiornato per la nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano e l'allegata cartografia, anch'essa aggiornata per quanto riguarda la correzione dei meri errori grafici e l'esclusione dalla Riserva dell'area a destinazione pubblica precedentemente inclusa in zona 1 a nord del complesso Tamaricetta, richiedendo l'espressione del parere previsto ai sensi dell'art. 77, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la nota del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. 40219/G AB del 5 luglio 2013 con la quale, informando dell'istruttoria svolta e



dei relativi esiti, sono stati trasmessi alla regione Lazio lo schema di decreto aggiornato per la nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano e l'allegata cartografia, anch'essa aggiornata per quanto riguarda la correzione dei meri errori grafici e l'esclusione dalla Riserva dell'area a destinazione pubblica precedentemente inclusa in zona 1 a nord del complesso Tamaricetta, richiedendo la prescritta intesa ai sensi dell'art. 2, comma 23, della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Ritenuto di valutare positivamente l'ulteriore richiesta presentata dal comune di Fiumicino nella sede tecnica della Conferenza unificata del 17 luglio 2013, formalizzata con nota prot. 54351 del 18 luglio 2013, per l'esclusione di un'area di 1.72,77 ettari in zona 1 e la declassificazione di una contigua area di 2.01,79 ettari da zona 1 a zona 2, finalizzata alla realizzazione di un sottopasso stradale per l'attraversamento della Fossa Traianea volto a garantire un'adeguata connessione delle zone di Fiumicino e Isola Sacra, con la contestuale proposta del potenziamento della tutela nell'area di Maccarese sud, estendendo la zona 1 per 223.03,62 ettari;

Sentita la Conferenza unificata, che ha espresso parere favorevole in data 24 luglio 2013, repertorio n. 77/CU, richiedendo una verifica della cartografia di riperimetrazione;

Provveduto alla correzione in cartografia dei meri errori materiali evidenziati;

Acquisita la prescritta intesa sulla proposta di nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano, espressa dalla regione Lazio con deliberazione di giunta n. 305 del 3 ottobre 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. La nuova perimetrazione della Riserva naturale statale del Litorale Romano è quella riportata nell'allegata cartografia composta di n. 8 tavole in scala 1:10.000, parte integrante del presente decreto, depositata in originale presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed in copia conforme presso la regione Lazio e i comuni di Roma e di Fiumicino.

2. La suddetta perimetrazione sostituisce integralmente la precedente perimetrazione di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 29 marzo 1996 e ad esso allegata.

Art. 2.

1. Il lotto occupato dalla «Casa Albero» dell'arch. Perugini, è declassificato in zona di tipo 2, al solo fine di consentire la ristrutturazione, il recupero e il completamento dell'architettura esistente; il relativo progetto dovrà essere conforme al progetto originale per volumetrie e impianto vegetazionale, il quale non dovrà essere modificato nel numero degli individui e nelle specie presenti; in ogni caso dovranno essere conservate le specie arbustive e arboree di pregio.

Art. 3.

1. L'area Fiumicino Centro, compresa tra il tracciato della vecchia stazione e la zona cosiddetta Cancelli Rossi, è declassificata a zona di tipo 2, come da tavola n. 5 della cartografia allegata al presente decreto, al solo fine di consentirne la riqualificazione ambientale.

2. Il progetto di riqualificazione prevederà la sostituzione della pavimentazione esistente con pavimentazione drenante senza impermeabilizzazioni del terreno e mediante reinverdimento e piantumazione di specie arboree ed arbustive autoctone e dovrà essere sottoposto al parere della commissione di Riserva.

Art. 4.

1. L'area strettamente necessaria alla prevista realizzazione del Ponte di Maccarese declassificata a zona di tipo 2, successivamente alla sua precisa individuazione.

2. Con provvedimento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvederà alla sua delimitazione individuata cartograficamente sulla base del progetto preliminare e del progetto definitivo dell'infrastruttura sottoposti al parere della commissione di Riserva.

Art. 5.

1. Al fine di consentire per motivi di ordine pubblico l'adeguamento della strada Lungomare di Ponente di Fregene, una fascia di terreno ad essa parallela e adiacente per un'ampiezza di circa 2 metri è declassificata a zona di tipo 2, successivamente alla sua precisa individuazione.

2. Con provvedimento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare si provvederà alla sua delimitazione, individuata cartograficamente sulla base del rilievo topografico di tutta l'area interessata dall'intervento di adeguamento della strada (strada, marciapiedi, edifici, parcheggi, recinzione, zona tagliafuoco) e del relativo progetto definitivo che dovranno essere sottoposti dal comune di Fiumicino alla commissione di Riserva.

Art. 6.

Per tutto quanto non specificato nel presente decreto continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto del Ministro dell'ambiente 29 marzo 1996.

Roma, 24 ottobre 2013

Il Ministro: ORLANDO



ALLEGATO

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 1

scala 1 : 10.000

legenda

zona 1

zona 2



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

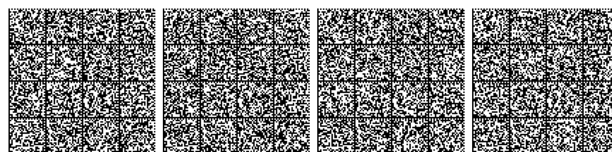
TAVOLA 2

scala 1 : 10.000

legenda

zona 1

zona 2



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 3

scala 1 : 10.000

legenda

zona 1

zona 2



MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 4

scala 1 : 10.000

legenda

zona 1

zona 2



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 5

scala 1 : 10.000

legenda

zona 1

zona 2

FIUME TEVERE



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 6

scala 1 : 10.000

legenda

zona 1

zona 2

Riserva naturale statale Tenuta di Castelporziano



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 7

scala 1 : 10.000

legenda

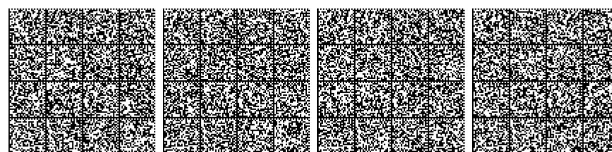
zona 1

zona 2

Riserva naturale statale Tenuta di Castelporziano

FIUME TEVERE

FOCE DEL TEVERE



MINISTERO DELL'AMBIENTE

allegato al D.M. n° 311 del 24.10.2013

PERIMETRAZIONE E ZONAZIONE DELLA RISERVA NATURALE STATALE DEL LITORALE ROMANO

TAVOLA 8

scala 1 : 10.000

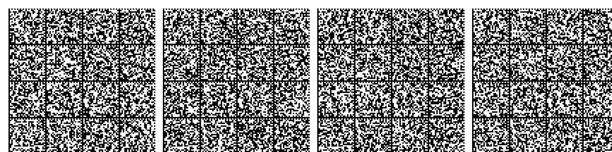
legenda

zona 1

zona 2

Riserva naturale statale Tenuta di Castelporziano

13A09280



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 novembre 2013.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 15 in materia di attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento delle finanze;

Vista la nota n. 1132 del 21 ottobre 2013, con cui il direttore dell'ufficio di segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì ha comunicato il mancato funzionamento della Commissione stessa, causa l'adesione del personale in servizio allo sciopero indetto dalle Organizzazioni e Confederazioni sindacali per la giornata del 18 ottobre 2013, così determinando la chiusura dell'Ufficio di segreteria;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi da parte dell'Ufficio di Segreteria della Commissione tributaria provinciale di Forlì nel giorno 18 ottobre 2013 per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la regione Emilia Romagna, che con nota n. 542 del 21 ottobre 2013 ha espresso il proprio benestare all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento, ex decreto legislativo n. 32 del 26 gennaio 2001, art. 10;

Decreta:

Si accerta il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Forlì per il giorno 18 ottobre 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2013

Il direttore: SIRIANNI

13A09402

DECRETO 12 novembre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 16 settembre 2013 e scadenza 15 novembre 2016, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2013 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n.100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 4 ottobre 2013, n. 117, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 104.193 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 11 settembre e 10 ottobre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 16 settembre 2013 e scadenza 15 novembre 2016;



Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 16 settembre 2013 e scadenza 15 novembre 2016. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto non verrà corrisposta dal momento che, alla data di regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 novembre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,20% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 novembre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2013, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

A fronte di tale versamento, la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2014 al 2016, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2016 faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2013

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A09451

DECRETO 12 novembre 2013.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni, relativi all'emissione del 31 ottobre 2013.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 75957 del 24 ottobre 2013, che ha disposto per il 31 ottobre 2013 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 181 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;



Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 75957 del 24 ottobre 2013 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa all'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2013;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 ottobre 2013, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a 181 giorni è risultato pari allo 0,629%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,685.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, allo 0,383% e all'1,625%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A09469

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 agosto 2013.

Approvazione degli accordi di programma sottoscritti tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze, con il quale quest'ultimo è disattivato ed è incorporato nella Scuola Normale Superiore di Pisa.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, capo II, e in particolare l'art. 233 che riconosce personalità giuridica ed autonomia amministrativa, didattica e disciplinare entro i limiti stabiliti dal testo unico agli Istituti superiori con ordinamento speciale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica, 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 2005 che istituisce l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze, Istituto di Istruzione Universitaria di Alta Formazione Dottorale con Ordinamento Speciale;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 relativo all'istituzione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° febbraio 2010, n. 76 recante il «Regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia Nazionale di Valutazione del sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR)» adottato ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2010, n. 50 recante le Linee generali di indirizzo della programmazione delle università per il triennio 2010-2012;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario e, in particolare, l'art. 3 relativo a "Federazione e Fusione di atenei e razionalizzazione dell'Offerta formativa"»;

Visto il decreto ministeriale n. 71 del 16 aprile 2012 relativo ai «Criteri di riparto dell'FFO per l'anno 2012 e in particolare l'art. 2»;

Visto il Progetto di Fusione predisposto ai sensi dell'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, presentato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dalla Scuola Normale Superiore di Pisa e dall'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze il 12 giugno 2012;

Visto il parere del Comitato regionale di coordinamento della Regione Toscana in data 7 settembre 2012;

Visto il parere deliberato dal Consiglio direttivo dell'ANVUR in data 1° ottobre 2012;

Visto l'Accordo di programma tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze, sottoscritto il 20 dicembre 2012 con il quale è altresì prevista l'assegnazione alla Scuola Normale Superiore di Pisa dell'importo di € 1.400.000 (consolidabili) a valere sul Fondo di finanziamento ordinario dell'anno 2012 e degli anni successivi per la realizzazione degli obiettivi contenuti nell'accordo medesimo finalizzati alla creazione di un polo di formazione dottorale e post-dottorale con un forte ruolo internazionale;

Visto l'Accordo di programma tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze sottoscritto l'8 agosto 2013 che è integrativo dell'Accordo di programma sottoscritto tra le medesime parti il 20 dicembre 2012;

Viste le istanze presentate dai professori e dai ricercatori dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze ai sensi dell'art. 3, comma 5 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Accordo di programma sottoscritto il 20 dicembre 2012 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze e l'Accordo di programma integrativo sottoscritto tra le medesime parti l'8 agosto 2013, allegati al presente decreto, di cui sono parte integrante, sono approvati.



Art. 2.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze è disattivato ed è incorporato nella Scuola Normale Superiore di Pisa.

2. La Scuola Normale Superiore di Pisa, entro sei mesi dal presente decreto, procede all'adeguamento dello Statuto al fine di dare attuazione alle disposizioni previste nel presente decreto e negli Accordi di programma di cui all'art. 1, comma 1.

3. Le modifiche statutarie apportate ai sensi del comma 2 sono approvate con successivo provvedimento.

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 agosto 2013

Il Ministro: CARROZZA

Registrato alla Corte dei conti il 1° ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min salute e del Min. lavoro registro n. 13, foglio n. 107

ALLEGATO

ACCORDO DI PROGRAMMA

TRA

il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nella persona del Ministro pro-tempore, prof. Francesco Profumo;

E

la Scuola Superiore Normale di Pisa, nella persona del Direttore pro-tempore, prof. Fabio Beltram;

E

l'istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze, nella persona del Direttore pro-tempore, prof. Mario Citroni.

Visto l'art. 33 della Costituzione;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, Istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario, in particolare gli articoli 1 e 3;

Visto il decreto ministeriale n. 71 del 16 aprile 2012 relativo ai Criteri di riparto del FFO per l'anno 2012 e in particolare l'art. 2;

Visto il Progetto di Fusione predisposto ai sensi dell'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, presentato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dalla Scuola Normale Superiore di Pisa e dall'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze il 12 giugno 2012;

Visto il parere del Comitato regionale di coordinamento della Regione Toscana in data 7 settembre 2012;

Visto il parere deliberato dal Consiglio direttivo dell'ANVUR in data 1° ottobre 2012;

Vista la Nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 3 ottobre 2012, prot. n. 1448, con la quale nelle more della stipula di uno specifico accordo di programma è stata disposta a favore della Scuola Normale Superiore di Pisa l'assegnazione dell'importo di Euro 1.400.000 a valere sul fondo di finanziamento ordinario delle Università finalizzata alla realizzazione di un modello unico gestionale derivante dalla fusione tra la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze;

Vista la deliberazione con la quale il Consiglio Direttivo della Scuola Normale Superiore di Pisa nella seduta del 30 ottobre 2012 ha approvato le linee guida dell'accordo di programma e autorizzato il direttore alla sottoscrizione dello stesso;

Vista la deliberazione con la quale il Consiglio Direttivo dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze nella seduta del 5 dicembre 2012 ha approvato il presente accordo di programma e autorizzato il direttore alla sua sottoscrizione;

Considerato che le Linee Guida del Governo per l'Università del 6 novembre 2008 indicavano nell'ambito delle azioni prioritarie relative alla governance quelle volte a «favorire processi di aggregazione e riorganizzazione federale degli atenei su base regionale o macro-regionale per offrire agli studenti un'educazione di qualità, evitare duplicazioni inutili di corsi, favorire la collaborazione nella ricerca e nella condivisione dei servizi»;

Considerata la previsione dell'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, volta a realizzare la fusione di atenei allo scopo di «migliorare la qualità, l'efficienza e l'efficacia dell'attività didattica, di ricerca e gestionale, di razionalizzare la distribuzione delle sedi universitarie e di ottimizzare l'utilizzazione delle strutture e delle risorse»;

Considerato che l'autonomia universitaria implica l'utilizzazione razionale, efficiente ed efficace delle risorse finanziarie, economiche, strumentali e di capitale umano a disposizione delle istituzioni universitarie;

Ritenuto che la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze intendono perseguire con il presente accordo l'obiettivo prefissato nel progetto di fusione congiuntamente presentato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Ritenuto che il processo di fusione realizzato sulla base del presente accordo risponde ai processi conseguenti e correlati all'attuale cotesto dell'economia globale e agli impatti dalla stessa indotti nella determinazione delle politiche pubbliche di razionalizzazione delle risorse finanziarie ed economiche a disposizione delle azioni di sviluppo e crescita della conoscenza e della ricerca realizzata dalle Università e Scuole Superiori del Sistema Universitario Nazionale;

Considerato che ai fini della competizione per l'acquisizione delle risorse comunitarie e internazionali sono utili processi quali la fusione oggetto del presente accordo in quanto esso favorisce la creazione delle condizioni migliori per la valorizzazione della presenza e del ruolo nazionale e internazionale delle Scuole Superiori presenti nel Sistema Universitario Nazionale;

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1.

Premesse

1. Le premesse che precedono formano parte integrante del presente accordo.

Art. 2.

Finalità

1. Il presente accordo disciplina ai sensi dell'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, la fusione tra la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze al fine di realizzare un unico modello organizzativo e gestionale.

2. La fusione di cui al presente articolo avviene mediante incorporazione nella Scuola Normale Superiore di Pisa delle risorse umane, finanziarie e strumentali dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze.



Art. 3.

Impegni della Scuola Normale Superiore

1. Per la realizzazione delle finalità del presente accordo come indicate al precedente art. 2, la Scuola Normale Superiore di Pisa si impegna a procedere alle necessarie modifiche dello Statuto volte alla istituzione ed attivazione di una nuova struttura dedicata alla formazione dottorale e post-dottorale, entro sei mesi dal decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui al successivo art. 5.

2. Le modifiche di cui al comma precedente provvedono a definire, in coerenza con quanto indicato nel progetto di fusione di cui alle premesse del presente accordo e di quanto previsto dal Titolo II «Organi della scuola» del vigente Statuto della Scuola Normale Superiore di Pisa, la presenza nell'ambito del Consiglio Direttivo della figura di vertice della nuova struttura e all'interno del Collegio Accademico di una componente espressa dalla stessa.

3. La Scuola Normale Superiore s'impegna, altresì, a dare completamento agli impegni assunti dall'Istituto Italiano di Scienze umane di Firenze per quanto attiene ai cicli dottorali attivati dallo stesso, secondo il crono programma indicato dal progetto di fusione di cui alle premesse del presente accordo.

4. La Scuola Normale Superiore, conseguentemente al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui al successivo art. 5 e all'adozione delle modifiche dello Statuto di cui ai precedenti commi 1 e 2 del presente articolo, procede al consolidamento in unico bilancio dei bilanci della Scuola Normale Superiore di Pisa e dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze e al conseguente subentro di tutte le obbligazioni attive e passive facenti capo ai due soggetti.

5. La Scuola Normale Superiore procede, altresì, a porre in essere tutte le azioni e attività volte a garantire il completamento del processo di fusione per quanto attiene i profili accademici, amministrativi e gestionali, di inquadramento economico e giuridico dei professori, dei ricercatori e del personale tecnico amministrativo, in particolare provvedendo a seguito dell'entrata in vigore delle modifiche statutarie di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, alle necessarie e opportune modifiche ed integrazioni del regolamento generale e degli altri regolamenti disciplinanti l'esercizio dell'autonomia, anche al fine di garantire l'ordinato passaggio dalla contabilità finanziaria alla contabilità economico-patrimoniale a decorrere dal primo gennaio 2014, secondo quanto previsto dalla legislazione vigente.

Art. 4.

Impegni dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze

1. L'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze ai fini del presente accordo s'impegna a decorrere dalla stipula del presente Accordo e nelle more dell'adozione del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui al successivo art. 5 a porre in essere tutte le azioni necessarie e opportune volte a garantire l'ordinata realizzazione delle finalità conseguenti al processo di fusione di cui al precedente art. 2.

2. L'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze a decorrere dalla stipula del presente accordo s'impegna a coordinare la propria azione con quella della Scuola Normale Superiore di Pisa, al fine di garantire la necessaria e opportuna azione volta alla realizzazione del processo di aggregazione e riorganizzazione, anche riguardo al consolidamento del bilancio unico di cui al precedente art. 3, comma 4, del presente accordo.

Art. 5.

Impegni del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per la realizzazione delle finalità del presente accordo, come indicate dal precedente art. 2, provvede, successivamente alla stipula del presente accordo, alla disattivazione dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze.

2. Per la realizzazione del processo di fusione di cui al presente accordo il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca assicura la messa a disposizione a favore della Scuola Normale Superiore di Pisa:

a) dell'importo di Euro 1.400.000 (consolidati) a valere sul Fondo per il finanziamento delle Università dell'anno 2012;

b) delle somme che precedentemente alla stipula del presente accordo il Ministero attribuiva alle due istituzioni nei termini e nelle modalità alle stesse accordate.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, ai fini della attuazione del programma che è oggetto del presente accordo, si impegna altresì ad assicurare alla Scuola Normale Superiore:

a) un adeguato e unitario consolidamento di risorse a valere sul piano straordinario per il reclutamento di professori di seconda fascia secondo quanto previsto dalla vigente legislazione;

b) un idoneo incremento della dotazione ministeriale delle borse di studio dottorali.

4. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca si attiverà presso le competenti autorità ed enti nazionali e locali per favorire la concessione in uso perpetuo e gratuito alla Scuola Normale Superiore, ai sensi della vigente legislazione, delle proprietà demaniali in uso, all'atto della stipula del presente accordo, sia alla Scuola Normale Superiore di Pisa sia all'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze.

5. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca si impegna a sostenere, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, un piano diretto alla valorizzazione e gestione del patrimonio immobiliare che a seguito della fusione oggetto del presente accordo risulterà in proprietà e in concessione della Scuola Normale Superiore.

Art. 6.

Monitoraggio

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca vigila sull'esecuzione del presente accordo, in particolare adottando opportune azioni di monitoraggio per la verifica dell'attuazione degli impegni previsti ai precedenti articoli 3 e 4 anche al fine di dare attuazione a quanto previsto dal precedente art. 5.

Art. 7.

Norme finali

1. La Scuola Normale Superiore si impegna a garantire la continuità dell'attività amministrativa, gestionale e di inquadramento del personale di cui al precedente art. 3, comma 5 nel periodo che intercorre tra il decreto di cui all'art. 5, comma 1 e l'entrata in vigore del nuovo statuto di cui all'art. 3, comma 1.

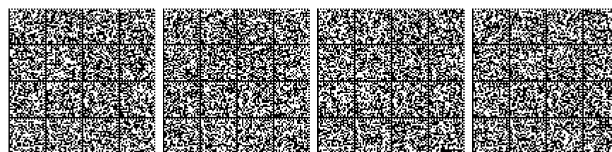
2. Il ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca riconoscendo il valore innovativo e sperimentale del presente accordo di fusione s'impegna a garantire il proprio sostegno alla buona riuscita dello stesso in conformità a quanto disciplinato dal presente accordo e dall'ordinamento universitario vigente.

Roma, 20 dicembre 2012

Il Ministro dell'istruzione,
dell'università e della ricerca
PROFUMO

Il direttore
della Scuola Superiore Normale di Pisa
BELTRAM

Il direttore
dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze
CITRONI



ACCORDO di PROGRAMMA

TRA

il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nella persona del Ministro pro-tempore, prof.ssa Maria Chiara Carrozza;

E

la Scuola Superiore Normale di Pisa, nella persona del direttore pro-tempore, prof. Fabio Beltram;

E

l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze, nella persona del direttore pro-tempore, prof. Mario Citroni;

INTEGRATIVO DELL'ACCORDO DI PROGRAMMA SOTTOSCRITTO IL 20 DICEMBRE 2012
(TRA LE MEDESIME PARTI)

Visto l'art. 33 della Costituzione;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, relativa all'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e di reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario, in particolare gli articoli 1 e 3;

Visto il decreto ministeriale n. 71 del 16 aprile 2012 relativo ai Criteri di riparto del FFO per l'anno 2012 e in particolare l'art. 2;

Visto il Progetto di Fusione predisposto ai sensi dell'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, presentato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dalla Scuola Normale Superiore di Pisa e dall'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze il 12 giugno 2012;

Visto il parere del Comitato regionale di coordinamento della Regione Toscana in data 7 settembre 2012;

Visto il parere deliberato dal Consiglio direttivo dell'ANVUR in data 1° ottobre 2012;

Vista la Nota del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 3 ottobre 2012, prot. n. 1448, con la quale nelle more della stipula di uno specifico accordo di programma è stata disposta a favore della Scuola Normale Superiore di Pisa l'assegnazione dell'importo di Euro 1.400.000 consolidabile a valere sul fondo di finanziamento ordinario delle Università finalizzata alla realizzazione di un modello unico gestionale derivante dalla fusione tra la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze;

Vista la deliberazione con la quale il Consiglio Direttivo della Scuola Normale Superiore di Pisa nella seduta del 30 ottobre 2012 ha approvato le linee guida dell'accordo di programma e autorizzato il direttore alla sottoscrizione dello stesso;

Vista la deliberazione con la quale il Consiglio Direttivo dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze nella seduta del 5 dicembre 2012 ha approvato il presente accordo di programma e autorizzato il direttore alla sua sottoscrizione;

Considerata la previsione dell'art. 3 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, volta a realizzare la fusione di atenei allo scopo di «migliorare la qualità, l'efficienza e l'efficacia dell'attività didattica, di ricerca e gestionale, di razionalizzare la distribuzione delle sedi universitarie e di ottimizzare l'utilizzazione delle strutture e delle risorse»;

Visto l'Accordo di programma del 20 dicembre 2012 stipulato tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, la Scuola Normale Superiore di Pisa e l'Istituto di Scienze Umane di Firenze (SUM) relativo al progetto di fusione per incorporazione del SUM nella Scuola Normale;

Considerato che il decreto Ministeriale che approva il predetto Accordo non è ancora stato registrato dai competenti organi di controllo e che quindi si rende necessario l'avvio del progetto con decorrenza dall'anno accademico 2013/2014;

Ritenuto, quindi, necessario integrare il suddetto Accordo, rideterminando l'importo del finanziamento attribuibile per l'anno 2013;

Ritenuto opportuno specificare le modalità di verifica e monitoraggio della realizzazione del progetto e dei risultati dello stesso anche al fine di valutare il mantenimento del finanziamento;

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1.
Premesse

1. Le premesse che precedono formano parte integrante del presente accordo.

Art. 2.
Finalità

1. Il presente accordo integra quanto contenuto nell'Accordo sottoscritto dalla medesime Parti il 20 dicembre 2012 e definisce le modalità del finanziamento ministeriale accordato ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale n. 71/2012 nonché le modalità di monitoraggio e verifica delle attività e dei risultati conseguiti in relazione, in particolare, alla nuova struttura dedicata alla formazione dottorale e post-dottorale da costituire a seguito della fusione tra la Scuola Normale di Pisa e l'Istituto di Scienze Umane di Firenze.

Art. 3.
Impegni delle parti

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per la realizzazione delle finalità definite dall'Accordo di programma del 20 dicembre 2012, ridetermina, con riferimento all'anno 2013, l'importo del finanziamento accordato ai sensi dell'art. 5 del predetto Accordo in una somma pari a euro 467.000, corrispondenti a circa un terzo dell'importo assentibile a decorrere dal 2014 di euro 1.400.000.

2. Il finanziamento è assentito per la somma di euro 1.400.00 euro a decorrere dall'esercizio 2014 e per gli esercizi 2015 e 2016. Al termine del primo triennio, ai fini della conferma del finanziamento per gli esercizi successivi, il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca procede alla verifica e al monitoraggio della realizzazione di quanto previsto nell'Accordo di programma del 20 dicembre 2012 secondo le linee strategiche contenute nel relativo progetto di fusione e ne trasmette gli esiti all'Ufficio Centrale di Bilancio. Resta fermo il monitoraggio periodico triennale.

3. Qualora dalla verifica e dal monitoraggio effettuato risulti che la realizzazione dell'intervento non sia stata completata, ovvero non ne sia garantito il mantenimento, il Ministero dispone la restituzione, anche parziale, della somma di euro 1.400.000 consolidabili fino a concorrenza dell'intero importo di 1.400.000 a valere sul Fondo di finanziamento ordinario.

Art. 4.
Norme finali

1. Al fine di tenere conto dell'andamento del Fondo di finanziamento ordinario destinato alle università statali, si precisa che il termine «consolidato» previsto all'art. 5, comma 2, lettera *b)* di cui all'Accordo di programma del 20 dicembre 2012 si intende sostituito dal termine «consolidabile» a significare che eventuali riduzioni del FFO di sistema determinano una proporzionale riduzione percentuale dell'importo accordato.

Roma, 8 agosto 2013

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
CARROZZA

Il direttore della Scuola Superiore Normale di Pisa
BELTRAM

Il direttore dell'Istituto Italiano di Scienze Umane di Firenze
CITRONI

13A09279



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cooperativa Agricola Unione Produttori Associati a r.l.», in Taviano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 29 novembre 1994, con il quale la società cooperativa «Cooperativa agricola unione produttori associati a r.l.», con sede in Taviano (Lecce), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Giovanni Rollo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 22 gennaio 2013, pervenuta in data 30 gennaio 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta del 9 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa l'avv. Maurizio Maria Leuzzi, nato a Nardò (Lecce) il 23 luglio 1957, ivi domiciliato via Conte di Torino n. 31/c, in sostituzione del rag. Giovanni Rollo, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09161

DECRETO 30 settembre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Family Transport società cooperativa», in Nardò.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale 13 giugno 2011, n. 276/2011, con il quale la società cooperativa «Family Transport Società cooperativa», con sede in Nardò (Lecce), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Veronica Ferra ne è stata nominata commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale 14 giugno 2012, n. 360/2012, con il quale l'avv. Antonietta Filomena Caterina Forleo è stata nominata commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. Veronica Ferra, che ha rinunciato all'incarico;

Vista la nota del 18 aprile 2013, pervenuta in data 30 aprile 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la propria rinuncia all'incarico conferitole;

Vista la proposta del 9 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Maurizio Maria Leuzzi, nato a Nardò (Lecce) il 23 luglio 1957, ivi domiciliato, via Conte di Torino, n. 31/c, in sostituzione dell'avv. Antonietta Filomena Caterina Forleo, rinunciataria.



Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09175

DECRETO 30 settembre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Fabbrica, Servizi per l'Innovazione società cooperativa a responsabilità limitata, di tipo B», in Corato.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale 6 maggio 2011, n. 199/2011, con il quale la società cooperativa «Fabbrica, Servizi per l'innovazione» Società cooperativa sociale a responsabilità limitata, di tipo B», con sede in Corato (Bari), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la rag. Anna Pizzolorusso ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 22 marzo 2013, pervenuta in data 5 aprile 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni dall'incarico conferitogli;

Vista la proposta del 9 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa il dott. Gianluca Paparesta, nato a Bari il 25 maggio 1969, ivi domiciliato in via Sparano, n. 162, in sostituzione della rag. Anna Pizzolorusso, dimissionaria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09176

DECRETO 30 settembre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «AL.B.A. - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008 n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 30 novembre 2012, n. 744, con il quale la società cooperativa «AL.B.A. - Società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Valentina Bonvissuto ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 12 febbraio 2013, pervenuta in data 11 marzo 2013, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta del 12 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Cristiana Fargnoli, nata a Roma il 5 febbraio 1975, ivi domiciliata in via Appia Nuova n. 591, in sostituzione della dott.ssa Valentina Bonvissuto, rinunciataria.



Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09177

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «N.R.S. Costruzioni - Società cooperativa», in Casal di Principe.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008 n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale 22 giugno 2011, n. 298/2011, con il quale la società cooperativa «N.R.S. Costruzioni - Società cooperativa», con sede in Casal di Principe (Caserta), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Alessandro Ridolfi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 26 marzo 2013, pervenuta in data 10 aprile 2013, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Jolanda Capriglione, nata a Milano il 22 aprile 1978, domiciliata in Sirignano (Avellino), via C. Fiordelisi n. 8, in sostituzione del dott. Alessandro Ridolfi, rinunciataria.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09178

DECRETO 17 ottobre 2013.

Revoca del decreto 30 gennaio 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «U schicciu società cooperativa a responsabilità limitata», in Palizzi.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione Centrale per le Cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 3/CC/2013 regione Calabria del 30 gennaio 2013 (GU n. 45 del 22 febbraio 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «U Schicciu società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Palizzi (Reggio Calabria);

Tenuto conto che la società, seppur tardivamente, ha provveduto a depositare presso la competente Camera di Commercio il bilancio d'esercizio relativo al 2012 ed a inoltrare anche le pratiche riguardanti gli esercizi 2008, 2009, 2010 e 2011;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;



Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 3/CC/2013 regione Calabria del 30 gennaio 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «U Schicciu società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Palizzi (Reggio Calabria), codice fiscale n. 02288200807, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09117

DECRETO 17 ottobre 2013.

Revoca del decreto 8 maggio 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Consorzio Acqua Potabile di Miagliano - società cooperativa a r.l.», in Miagliano.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 11/CC/2013 regione Piemonte dell'8 maggio 2013 (*G.U.* n. 128 del 3 giugno 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento ai sensi dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile della società cooperativa «Consorzio Acqua potabile di Miagliano – Società cooperativa a r.l.», con sede in Miagliano (BI);

Tenuto conto che la società cooperativa in parola, seppur tardivamente, ha provveduto a depositare presso la competente Camera di commercio il bilancio d'esercizio relativo all'anno 2012;

Considerato che non sussistono pertanto i presupposti per l'applicazione dell'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 11/CC/2013 regione Piemonte dell'8 maggio 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Consorzio Acqua potabile di Miagliano – Società cooperativa a r.l.», con sede in Miagliano (BI), codice fiscale n. 01262710021, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09164

DECRETO 22 ottobre 2013.

Revoca del decreto 25 giugno 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Itinera Cooperativa sociale», in Alghero.

IL DIRIGENTEDELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il D.P.R. n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 13/CC/2013 regione Sardegna del 25 giugno 2013 (*G.U.* n. 162 del 12/7/2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Itinera Cooperativa sociale», con sede in Alghero (SS);



Tenuto conto che il legale rappresentante ha comunicato formalmente che, seppur tardivamente, la società ha provveduto all'adempimento del deposito dei bilanci di esercizio relativi agli anni dal 2007 al 2012;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 13/CC/2013 regione Sardegna del 25 giugno 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Itinera cooperativa sociale», con sede in Alghero (SS), codice fiscale n. 01941030908, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09166

DECRETO 22 ottobre 2013.

Revoca del decreto 25 giugno 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Il Frantoio soc. coop. a r.l.», in Livorno.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il D.P.R. n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;

Visto il decreto dirigenziale n. 14/CC/2013 regione Toscana del 25 giugno 2013 (*G.U.* n. 162 del 12 luglio 2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Il Frantoio Soc. coop. a r.l.», con sede in Livorno;

Tenuto conto che il legale rappresentante ha comunicato formalmente che, seppur tardivamente, la società ha provveduto a depositare presso la competente Camera di commercio i bilanci d'esercizio relativi agli anni 2005-2011;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 14/CC/2013 regione Toscana del 25 giugno 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Il Frantoio soc. coop. a r.l.», con sede in Livorno, codice fiscale n. 01161940497 , per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09167

DECRETO 23 ottobre 2013.

Revoca del decreto 30 gennaio 2013, nella parte relativa allo scioglimento della «Altri Ragazzi società cooperativa», in Cotronei.

IL DIRIGENTEDELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile, così come modificato dall'art. 10, comma 13, della legge n. 99/2009;

Visto il parere della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008, concernente la riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 con il quale è stata disciplinata l'attribuzione delle competenze degli uffici di livello dirigenziale non generale;



Visto il decreto dirigenziale n. 3/CC/2013 regione Calabria del 30 gennaio 2013 (*G.U.* n. 45 del 22/2/2013) con cui questa Divisione ha disposto lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Altri Ragazzi Società cooperativa», con sede in Cotronei (KR);

Tenuto conto che la società, seppur tardivamente, ha provveduto a depositare presso la competente Camera di Commercio i bilanci d'esercizio relativi agli anni dal 2005 al 2012;

Ritenuto pertanto di poter accogliere l'istanza e conseguentemente provvedere alla revoca del decreto dirigenziale di cui sopra per la parte inerente lo scioglimento senza nomina di commissario liquidatore di detta cooperativa, divenuto inopportuno a seguito di quanto sopra esposto;

Ritenuto che risulta dimostrato l'interesse pubblico concreto ed attuale alla revoca del provvedimento in esame;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto dirigenziale n. 3/CC/2013 regione Calabria del 30 gennaio 2013 emesso da questo Ufficio è revocato nella parte in cui dispone lo scioglimento della società cooperativa «Altri Ragazzi Società cooperativa», con sede in Cotronei (KR), codice fiscale n. 01893000792, per le motivazioni indicate in premessa.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09165

DECRETO 30 ottobre 2013.

Emissione, nell'anno 2013, di un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Made in Italy», dedicato a Adnkronos, nel 50° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,70.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE POSTALE
DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 212 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 640/12/CONS del 20 dicembre 2012, recante «Approvazione della manovra tariffaria di Poste Italiane di cui al procedimento avviato con delibera 286/12/CONS» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 1 del 2 gennaio 2013;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008), recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 (*Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2008) recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto interministeriale 16 febbraio 2004, con il quale è stata autorizzata l'emissione, a partire dal 2004, di alcune serie di francobolli, da realizzare nel corso di più anni, fra le quali quella avente come tematica «Made in Italy»;

Visto il decreto interministeriale del 9 novembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 277 del 27 novembre 2012), con il quale è stata autorizzata, fra l'altro, l'emissione nell'anno 2013 di francobolli appartenenti alla suddetta serie;

Riconosciuta l'opportunità di emettere, nell'anno 2013, francobollo ordinario dedicato ad «Adnkronos», nel 50° anniversario della fondazione;



Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso nella riunione 3 ottobre del 2013;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. n. 56190 del 23 ottobre 2013;

Decretano:

È emesso, nell'anno 2013, un francobollo ordinario appartenente alla serie tematica «Made in Italy» dedicato a «Adnkronos», nel 50° anniversario della fondazione, nel valore di € 0,70.

Il francobollo è stampato a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta patinata gommata, fluorescente; grammatura: 90 g/mq; formato carta: mm 30 x 50,8; formato stampa: mm 30 x 46,8; dentellatura: 13½ x 13½; colori: quattro; tiratura: due milioni e cinquecentomila esemplari; bozzettista: Luca Vangelli. Foglio: cinquanta esemplari, valore «€ 35,00».

La vignetta, riproduce, in alto, il logo dell'agenzia di stampa «Adnkronos», la cui denominazione è più volte riportata sull'intera superficie della vignetta, a rappresentare il continuo flusso di notizie. Completano il francobollo le date «1963-2013», la scritta «ITALIA» ed il valore «€ 0,70».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2013

Il direttore generale
ad interim
per la regolamentazione del settore postale del dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico
LEONE

Il capo della Direzione VI del dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
PROSPERI

13A09286

DECRETO 30 ottobre 2013.

Emissione, nell'anno 2013, di un francobollo celebrativo dell'Associazione Civita, nel 25° anniversario di attività, nel valore di € 0,70.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAMENTAZIONE DEL SETTORE POSTALE
DEL DIPARTIMENTO PER LE COMUNICAZIONI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL CAPO DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 32 del testo unico delle disposizioni legislative in materia postale, di bancoposta e di telecomunicazioni, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 marzo 1973, n. 156;

Visto l'art. 213 del regolamento di esecuzione dei libri I e II del codice postale e delle telecomunicazioni (norme generali e servizi delle corrispondenze e dei pacchi), approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 maggio 1982, n. 655;

Visto l'art. 17 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, di «Attuazione della direttiva 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera n. 640/12/CONS del 20 dicembre 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 1 del 2 gennaio 2013) con la quale l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ha approvato la manovra tariffaria di Poste Italiane di cui al procedimento avviato con delibera 286/12/CONS;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito in legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 (*Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2008) recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 8 giugno 1999 (*Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 1999), recante «Riassetto organizzativo dei Dipartimenti del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;



Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 19 dicembre 2000 (*Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2001), recante «Modifiche al riassetto organizzativo dei Dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 25 luglio 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 254 del 31 ottobre 2001), recante «Modificazioni ed integrazioni della struttura e delle competenze dei dipartimenti centrali del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 2012, (*Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 7 dicembre 2012), con il quale è stata autorizzata l'emissione, per l'anno 2013, di carte valori postali celebrative e commemorative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in corso di perfezionamento con il quale viene autorizzata l'emissione integrativa, per l'anno 2013, di carte valori postali celebrative e commemorative;

Visto il parere della Commissione per lo studio e l'elaborazione delle carte valori postali espresso nella riunione del 3 ottobre 2013;

Vista la scheda tecnica dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. prot. n. 56187 del 23 ottobre 2013;

Decretano:

È emesso, nell'anno 2013, un francobollo celebrativo dell'Associazione Civita, nel 25° anniversario di attività, nel valore di € 0,70.

Il francobollo è stampato a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A., in rotocalcografia, su carta patinata gommata, fluorescente; grammatura: 90 gr/mq; formato carta e formato stampa: mm. 30 x 50,8; dentellatura: 13½ x 13½; colori: tre; grafica del bozzetto: a cura dell'Associazione Civita e ottimizzazione a cura del Centro Filatelico del Polo Artistico dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.; tiratura: due milioni e cinquecentomila esemplari. Foglio: cinquanta esemplari, valore «€ 35,00».

La vignetta raffigura, entro una cornice blu, in basso, una veduta panoramica del borgo di Civita di Bagnoregio e, in alto, il logo dell'Associazione Civita. Completano il francobollo le date «1988-2013», la leggenda «25° ANNIVERSARIO», la scritta «ITALIA» ed il valore «€ 0,70».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 2013

Il direttore generale ad interim
per la regolamentazione del settore postale
del dipartimento per le comunicazioni
del Ministero dello sviluppo economico
LEONE

Il capo della Direzione VI
del dipartimento del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
Prosperi

13A09287

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 15 novembre 2013.

Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare l'assistenza alla popolazione della Repubblica delle Filippine colpita dal tifone Haiyan il giorno 8 novembre 2013. (Ordinanza n. 120).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;



Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2013 con cui è stato dichiarato, fino al 14 gennaio 2014, lo stato di emergenza in conseguenza del tifone Haiyan che ha colpito il territorio della Repubblica delle Filippine il giorno 8 novembre 2013;

Vista la decisione del Consiglio 2007/779/EC, Euratom dell'8 novembre 2007 che ha istituito un meccanismo comunitario di protezione civile;

Considerato che, il predetto evento ha causato un numero ingente di vittime, dispersi e sfollati nonché la distruzione di numerosi centri abitati e l'isolamento di molte parti del Paese;

Considerato che, la Repubblica italiana, nell'ambito dei rapporti di cooperazione internazionale e del richiamato meccanismo comunitario, partecipa alle attività di assistenza alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Ravvisata, quindi, la necessità di assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi di carattere straordinario ed urgente, ove necessario, in deroga all'ordinamento giuridico vigente;

Ritenuta, pertanto, l'esigenza di inviare risorse umane e materiali per fronteggiare adeguatamente, ed in termini di particolare urgenza, la situazione calamitosa verificatasi nell'area interessata, anche mediante la piena e completa attivazione delle strutture e delle componenti di protezione civile di cui agli articoli 6 e 11 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Sentito il Ministero degli affari esteri;

Dispone:

Art. 1.

Iniziative urgenti di protezione civile

1. Per assicurare il concorso dello Stato italiano, in un contesto di solidarietà internazionale, nell'adozione di tutte le iniziative urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare la grave situazione determinatasi nella Repubblica delle Filippine in conseguenza dell'evento calamitoso in oggetto, il Dipartimento della protezione civile, avvalendosi delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, è incaricato di garantire, in raccordo con la Commissione europea (DGECHO) e gli organismi internazionali interessati, l'intervento finalizzato all'assistenza della popolazione della Repubblica delle Filippine, mediante l'invio di squadre operative e l'allestimento di strutture di prima assistenza e soccorso secondo le necessità rappresentate dalle apposite strutture di coordinamento dell'Unione europea, nonché dell'Ufficio affari umanitari dell'Organizzazione delle Nazioni Unite (OCHA).

Art. 2.

Primi interventi

1. Per le finalità di cui all'art. 1 il Dipartimento della protezione civile è autorizzato alla mobilitazione:

a) del posto medico avanzato registrato presso il Meccanismo di intervento comunitario di protezione civile dell'Unione europea di proprietà della regione Marche e gestito dalla medesima Regione con il supporto del personale sanitario e logista appartenente alle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco territoriale della medesima Regione, nonché di funzionari e tecnici appartenenti alla regione Marche ed al Dipartimento della protezione civile;

b) di un modulo di assistenza tecnico-operativa (TAST) a supporto del team inviato dal Meccanismo di intervento comunitario di protezione civile dell'Unione europea, allestito con attrezzature di proprietà del Dipartimento della protezione civile e composto da funzionari e tecnici del medesimo Dipartimento e della regione Piemonte, con il supporto del personale specialista appartenente alle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale nonché nell'elenco territoriale della medesima Regione sotto l'egida del Meccanismo di intervento comunitario di protezione civile dell'Unione europea.

Art. 3.

Disposizioni amministrative

1. Gli oneri per il completamento delle dotazioni di materiale sanitario e farmaceutico, l'eventuale trasporto sul territorio nazionale, l'allestimento, la gestione operativa in loco, ed il necessario ricondizionamento della struttura di cui all'art. 2, lettera *a)*, saranno anticipati dalla regione Marche e ristorati dal Dipartimento della protezione civile, a valere sulle risorse di cui all'art. 6.

2. Gli oneri per l'invio in loco e il rientro in Italia delle strutture di cui all'art. 2, lettere *a)* e *b)*, nonché quelli per l'eventuale trasporto sul territorio nazionale, l'allestimento, la gestione operativa in loco, ed il necessario ricondizionamento della struttura di cui all'art. 2, lettera *b)*, saranno sostenuti dal Dipartimento della protezione civile a valere sulle risorse di cui all'art. 6, anche in concorso con l'Unione europea.

3. Il Dipartimento della protezione civile è altresì autorizzato, in via d'urgenza, e ove necessario, ad utilizzare polizze assicurative già stipulate anche al fine di garantire idonea copertura al personale dipendente da pubbliche amministrazioni e volontario impiegato nello svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza, nonché contratti già stipulati, con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 6.

4. Gli oneri sostenuti dalle regioni Marche e Piemonte e dal Dipartimento della protezione civile per l'invio in missione del proprio personale, al netto dell'eventuale concorso dell'Unione europea, ove previsto, secondo quanto previsto dal decreto del Ministero degli affari esteri del 23 marzo 2011 e dal successivo art. 5, oltre che quelli conseguenti all'applicazione ai volontari im-



piegati dei benefici previsti dagli articoli 9 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica 194/2001, sono posti a carico delle risorse finanziarie di cui al successivo art. 6.

Art. 4.

Deroghe a specifiche disposizioni

1. Per il compimento delle iniziative previste dalla presente ordinanza e specificamente per le attività negoziali, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, ove necessario, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei principi di derivazione comunitaria in materia di affidamento di forniture di beni e servizi:

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6 secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19 e 20;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 11, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 16 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 6, 6-*bis*, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 18, 19, 20, 29, 21, 33, 37, 41, 42, 48, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 68, 70, 75, 76, 77, 79, 79-*bis*, 80, 81, 82, 84, 86, 87, 88, 89, 111, 114, 118, 119, 120, 124, 125, 130, 132, 133, 134, 141, 239 241, 241-*bis*;

decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 16, 22, 118, 119, 120, 121, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 170, 215, 216, 220, 238, 271, 272, 273, 280, 282, 283, 284, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 311, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349 e 350;

decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, articoli 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 e 51;

decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 4, 5, 6.

Art. 5.

Disposizioni per il personale impiegato nelle attività di emergenza

1. Al personale non dirigenziale delle regioni Marche e Piemonte, compresi, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto, i titolari di alta professionalità o di posizione organizzativa, e del Dipartimento della protezione civile impiegato sul territorio della Repubblica delle Filippine nelle attività di cui alla presente Ordinanza è attribuita, quale trattamento economico accessorio, una speciale indennità operativa omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, forfetariamente parametrata su base mensile a 300 ore di straordinario festivo e notturno, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

2. Per assicurare il necessario supporto alle attività connesse con la situazione di emergenza di cui in premessa è istituita, con provvedimento del direttore dell'Ufficio gestione delle emergenze, un'apposita struttura di missione interna al Dipartimento della protezione civile. Il personale non dirigenziale impiegato nella predetta struttura di missione è autorizzato a prestare servizio per ulteriori 50 ore mensili di straordinario oltre quelle previste dall'ordinamento vigente.

3. I benefici di cui al comma 2 sono estesi anche al personale delle regioni Marche e Piemonte, nel limite di spesa corrispondente a 5 unità per ciascuna Regione, compresi, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto, i titolari di alta professionalità e posizione organizzativa, incaricato delle attività di supporto nonché per il recupero o il reintegro dei materiali, individuato con specifici provvedimenti dei rispettivi direttori regionali competenti e comunicato al Dipartimento della protezione civile.

4. Agli oneri conseguenti alle disposizioni contenute nel presente articolo si provvede entro il limite delle risorse disponibili di cui al successivo art. 6.

Art. 6.

Risorse finanziarie

1. Per l'attuazione delle attività da porre in essere ai sensi della presente ordinanza, si provvede nel limite massimo di euro un milione, a valere sulle risorse di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2013, citata in premessa, e dell'Unione europea.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2013

Il Capo Dipartimento: GABRIELLI

13A09470



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 ottobre 2013.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Etiltox», in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 259/2013).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione FV n. 183 del 17 giugno 2013 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 57 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 165 del 16/07/2013 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura Nazionale del medicinale con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC AFOM Dipendenze S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in piazza IV Novembre, 4 20124 Milano (MI) nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 11 ottobre 2013;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: ETILTOX

Confezioni: 010681 029 "200 mg compresse" 30 compresse

Titolare AIC: AFOM Dipendenze S.r.l.

Codice procedura: Nazionale

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo FV n. 183 del 17 giugno 2013 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 57 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 165 del 16/07/2013, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 ottobre 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

13A09314

DETERMINA 22 ottobre 2013.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Confidex», in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 261/2013).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;



Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della Salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Vista la notifica di fine procedura DE/H/0477/002/R/001 del 08/11/2012 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato Membro di Riferimento (RMS), con la quale è stato espresso parere favorevole al rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio con il relativo aggiornamento degli stampati;

Vista la determinazione FV n. 191/2013 del 26/06/2013 pubblicata nel S.O. n. 58 della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 172 del 24/07/2013 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di Mutuo Riconoscimento DE/H/0477/002/R/001 del medicinale CONFIDEX con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC CSL Behring GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Emil Von Behring Strasse, 76 – 35041 Marburg - Germany - Codice Fiscale/partita IVA 02642020156, nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 03/10/2013;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: CONFIDEX

Confezioni: 038844 015/M "500 polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino vetro di polvere + 1 flaconcino vetro con 20 ml solv. + dispositivo trasf. con filtro

Titolare AIC: CSL Behring GmbH

Procedura Mutuo Riconoscimento

Codice Procedura Europea: DE/H/0477/002/R/001

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo n. FV N. 191/2013 del 26/06/2013 pubblicata nel S.O. n° 58 della *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 172 del 24/07/2013, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 ottobre 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

13A09313

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Byetta (exenatide)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 944/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;



Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Bristol - Myers Squibb/Astrazeneca EEIG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Byetta (exenatide)»;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol - Myers Squibb/Astrazeneca EEIG ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BYETTA (exenatide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «5 microgrammi soluzione iniettabile - uso sottocutaneo penna preriempita (vetro)» - 1,2 ml - 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 037568019/E (in base 10) 13UHJM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 141,11;

Confezione: «10 microgrammi soluzione iniettabile - uso sottocutaneo penna preriempita (vetro)» - 2,4 ml - 1 penna preriempita;

A.I.C. n. 037568033/E (in base 10) 13UHK1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 85,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 141,11;

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 33,6 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 72,32 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Byetta (exenatide)» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO 1



Piano Terapeutico per la prescrizione di Exenatide
per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).*

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel _________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐
Codice Fiscale (CF) ______________________________ Regione ________________________
Indirizzo ____
Tel. _________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} _______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐
Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio



Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.



La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □

[a] *In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;*

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.



ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del medicinale Exenatide

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*

	Trattamento precedente	
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
		Nessuna
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15
		30
		45

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si
		No
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si
		No

O	Specificare l'associazione (una delle quattro voci):	Associazione con metformina (A)
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (B)
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)
		Associazione con metformina e pioglitazone (D)
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)



	Se A:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
	Se B:		
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se C:		
O	Indicare la sulfanilurea:	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...	
	Se D:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se E:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	...	
O	Indicare la sulfanilurea:	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	...	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	...	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*Blocco per valori diversi dall'intervallo **[7,5; 8,5[** (l'estremi destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <30*	



ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	
	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di risposta Si agli elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <30*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	

O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (*Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue la terapia prescritta	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*



	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare l'associazione (una delle quattro voci:	Associazione con metformina (A)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (B)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con metformina e pioglitazone (D)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (E)	
	Se A:		
O	Exenatide (µg/die)	10 x 2	*precompilato*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se B:		
O	Exenatide (µg/die)	10 x 2	*precompilato*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se C:		
O	Exenatide (µg/die)	10 x 2	*precompilato*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se D:		
O	Exenatide (µg/die)	10 x 2	*precompilato*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se E:		
O	Exenatide (µg/die)	10 x 2	*precompilato*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio di sulfanilurea (mg/die)	…	

13A09162

DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Onglyza (saxagliptin)»,ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 948/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

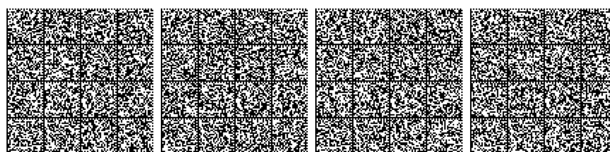
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;



Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Bristol-Myers Squibb/Astrazeneca EEIG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onglyza (saxagliptin)»;

Vista la domanda con la quale la ditta Bristol-Myers Squibb/Astrazeneca EEIG ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ONGLYZA (saxagliptin) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «5 mg - compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU)» 14 compresse;

A.I.C. n. 039453016/E (in base 10) 15N0BS (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 19,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,58;

Confezione: «5 mg - compresse rivestite con film – uso orale – blister non perforato (ALU/ALU)» 28 compresse;

A.I.C. n. 039453028/E (in base 10) 15N0C4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,48;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,16;

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Onglyza (saxagliptin)» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO 1



Piano Terapeutico per la prescrizione di Saxagliptin per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo*).

Azienda Sanitaria____

Unità Operativa del medico prescrittore_______________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ______________________________

Tel ________________________

Paziente (Nome e Cognome) ____________________________________

Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐

Codice Fiscale (CF) _____________________________ Regione _______________________

Indirizzo ____

Tel. ________________ AUSL di residenza ______________________________

Medico curante ____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐

Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio



Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e <u>*dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*</u>
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, <u>*considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*</u>
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.



La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Saxagliptin [b]	5 mg/die □ 2.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □	

[a] *In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata;*

[b] *Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.*

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.



ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Fare riferimento al RCP del Saxagliptin

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)		
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Il trattamento inizia in monoterapia oppure in associazione ? Specificare una delle quattro voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min.* Blocco per valori ≥50	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
	Se A:		
O	Saxagliptin (mg/die)	2,5	
	Se B:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
		Dati clinici	
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min)	*Controllo con l'ultima riga*
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
E	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Verifica dell'eventuale insuff.renale severa*	



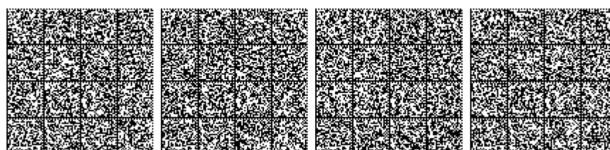
ALLEGATO *3*

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6	
		12	
		18	
		24	
	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
E	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Blocco per valori≥50 per A)*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, insufficienza renale cronica severa (eGFR <30 ml/min) e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si (*Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue la terapia prescritta	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se si, CON modifiche [verifica di congruenza sui dati inseriti nell'E_DC per il PT1 e tra un PT e successivo a partire dal PT2 in poi]:		
O	Specificare una delle voci:	Monoterapia (A). *Verificare con il valore dell'eGFR <50 ml/min. Blocco per valori ≥50*	
		Associazione con metformina (B)	
		Associazione con pioglitazone in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (C)	
		Associazione con sulfanilurea in caso di controindicazione o intolleranza alla metformina (D)	
	Se A:		
O	Saxagliptin (mg/die)	2,5	
	Se B:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Saxagliptin (mg/die)	5	
		2,5	*per valori di eGFR <50ml/min*
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Indicare il dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	

13A09163



DETERMINA 4 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Icandra (vildagliptin+metformina)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 958/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione con la quale la società Novartis Europharm LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ICANDRA (vildagliptin+metformina);

Vista la domanda con la quale la ditta Novartis Europharm LTD ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 14 maggio 2013;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 luglio 2013;

Vista la deliberazione n. 23 del 12 settembre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ICANDRA (vildagliptin+metformina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «50 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PA/AL/PVC/AL)» 60 compresse - A.I.C. n. 039178037/E (in base 10) 15CMTP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 42,60;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 70,31

Confezione: «50 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PA/AL/PVC/AL)» 60 compresse - A.I.C. n. 039178090/E (in base 10) 15CMVB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 42,60;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 70,31;

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi.

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ICANDRA (vildagliptin+metformina) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT Web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO *1*



Piano Terapeutico per la prescrizione di Vildagliptin/metformina per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel ________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐
Codice Fiscale (CF) _____________________________ Regione _______________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐
Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio



Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.



La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.



ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale Vildagliptin/ metformina

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Dosaggio metformina (mg/die)	..	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Indicare l'associazione con sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(L'estremo destro è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità)*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	



ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

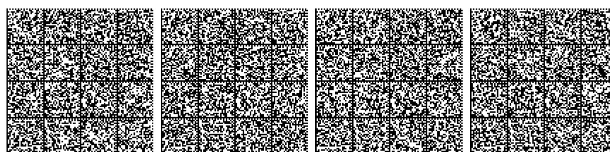
Dati clinici

O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza*)	
		No	
E	Prosegue la terapia?	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*

Se Si, con modifiche, specificare

O	Modifica di dosaggio del Vildagliptin/metformina	Si
		No
O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	50/ 850 x 2
		50/ 1000 x 2
O	Se no, indicare la sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	...

13A09168



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni del medicinale per uso umano «Galvus»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni di seguito riportate:

Specialità Medicinale: GALVUS.

In monoterapia - in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In triplice terapia orale in associazione a - una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

La stessa Commissione Tecnica Scientifica ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Vildagliptin è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

13A09169

Parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni del medicinale per uso umano «Icandra»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Specialità Medicinale: ICANDRA

Icandra è indicato in combinazione con una sulfanilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfanilurea.

La stessa Commissione Tecnica Scientifica ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Icandra è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

13A09170

Parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni del medicinale per uso umano «Eucreas»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Specialità Medicinale: EUCREAS.

Eucreas è indicato in combinazione con una sulfanilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfanilurea

La stessa Commissione Tecnica Scientifica ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Eucreas è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

13A09171

Parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni del medicinale per uso umano «Jalra»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni di seguito riportate:

Specialità Medicinale: JALRA.

In monoterapia - in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In triplice terapia orale in associazione a - una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

La stessa Commissione Tecnica Scientifica ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Vildagliptin è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

13A09172

Parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni del medicinale per uso umano «Xiliarx»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni di seguito riportate:

Specialità medicinale: XILIARX.

In monoterapia - in pazienti non adeguatamente controllati solo dalla dieta e dall'esercizio fisico e per i quali la terapia con metformina è inappropriata a causa di controindicazioni o intolleranza.

In triplice terapia orale in associazione a - una sulfanilurea e metformina quando la dieta e l'esercizio fisico associati alla duplice terapia con questi medicinali non forniscono un controllo glicemico adeguato.

La stessa Commissione Tecnica Scientifica ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Vildagliptin è indicato anche per l'uso in associazione con insulina (con o senza metformina) quando la dieta e l'esercizio fisico associati ad una dose stabile di insulina non forniscono un controllo glicemico adeguato.

13A09173

Parere negativo alla rimborsabilità, per le nuove indicazioni del medicinale per uso umano «Onglyza»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Specialità medicinale: ONGLYZA.

Onglyza è indicato in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico - in associazione con insulina (con o senza metformina), quando questo regime da solo, con la dieta e l'esercizio fisico, non fornisce un controllo adeguato della glicemia.

13A09174



Parere negativo alla rimborsabilità del medicinale per uso umano «Byetta»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Specialità medicinale: BYETTA.

BYETTA è indicato anche come terapia aggiuntiva a insulina basale con o senza metformina e/o pioglitazone in adulti che non hanno raggiunto un adeguato controllo glicemico con questi agenti.

13A09184

Parere favorevole alla rimborsabilità del medicinale per uso umano «Zomarist»

Si comunica che la Commissione Tecnica Scientifica nella seduta del 10 e 11 settembre 2013 ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, per la nuova indicazione di seguito riportata:

Specialità medicinale: ZOMARIST.

Zomarist è indicato in combinazione con una sulfanilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfanilurea.

La stessa Commissione Tecnica Scientifica ha dato parere negativo alla rimborsabilità per la nuova indicazione di seguito riportata:

Zomarist è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

13A09185

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imunocare»

Estratto determinazione V&A/1783/2013 del 29 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: DIFA Cooper S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Milano, 160 - 21042 Caronno Pertusella (Varese) - codice fiscale 00334560125.

Medicinale: IMUNOCARE.

Variazione A.I.C.: richiesta rettifica determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato: alla Determinazione V&A.N/ n. 263/2013 del 7 marzo 2013 e relativo estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77, S.O. n. 24 del 2 aprile 2013, concernente «l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio» del medicinale: «IMUNOCARE» è apportata la seguente modifica:

alla fine dell'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) si aggiunge:

Confezione: A.I.C. n. 041393024 - «5% crema» 24 bustine da 250 mg;

Classe di rimborsabilità: «C»;

alla fine dell'art. 3 (classificazione ai fini della fornitura) in luogo di:

Confezione: A.I.C. n. 041393024 - «5% crema» 24 bustine da 250 mg - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

leggasi:

Confezione: A.I.C. n. 041393024 - «5% crema» 24 bustine da 250 mg - RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oncologo e dermatologo.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A09283

Rettifica della determinazione V&A n. 1070 del 24 giugno 2013, relativa al medicinale per uso umano «Glipressina»

Estratto determinazione V&A N. 1737 del 24 ottobre 2013

Titolare AIC: Ferring S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia, 18/2, 20161 - Milano, Codice Fiscale 07676940153

Medicinale: GLIPRESSINA

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

All'estratto della determinazione V&A n. 1070 del 24 giugno 2013 pubblicata nella Gazzetta Ufficale della Repubblica italiana Serie generale n. 223 del 23 settembre 2013 concernente "l'autorizzazione all'immissione in commercio" del medicinale "Glipressina" è apportata la seguente modifica:

Al paragrafo la classificazione ai fini della rimborsabilità è:

in luogo di:

La classificazione ai fini della rimborsabilità è:

AIC N. 026346027 - "1 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): EURO 189,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 115,00

Leggasi:

La classificazione ai fini della rimborsabilità è:

AIC N. 026346027 - "1 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente da 5 ml

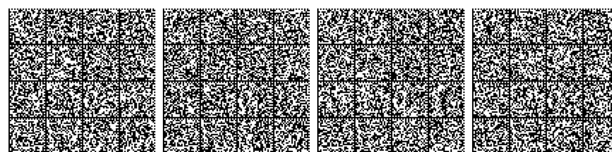
Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): EURO 115,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): EURO 189,80

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09303



Rettifica della determinazione V&A n. 1549 del 17 settembre 2013, relativa al medicinale per uso umano «Donepezil Sandoz».

Estratto determinazione V&A/ 1845 del 30 ottobre 2013

Specialità Medicinale: Donepezil Sandoz

Titolare AIC: Sandoz S.P.A.

Tipo di Modifica: Richiesta rettifica determinazione di proroga smaltimento scorte

Visti gli atti di Ufficio la Determinazione V&A/1549 del 17/09/2013, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 240 del 12/10/2013;

ove riportato:

Specialità medicinale: DONEZEPIL SANDOZ

Leggasi:

Specialità medicinale: DONEPEZIL SANDOZ

ove riportato:

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 16/08/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/PC/P/46581 del 03/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.58 del 18/05/2013.

Leggasi:

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 16/09/2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/PC/P/46581 del 03/05/2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.58 del 18/05/2013.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039145014 - "5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Pvc/Al

039145026 - "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Pvc/Al

039145038 - "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pvc/Al

039145040 - "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Al

039145053 - "5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Al

039145065 - "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Pvc/Al

039145077 - "5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Pvc/Al

039145089 - "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pvc/Al

039145091 - "5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister Pvc/Al

039145103 - "5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister Pvc/Al

039145115 - "5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister Pvc/Al

039145127 - "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Al

039145139 - "5 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister Pvc/Al

039145141 - "5 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister Pvc/Al

039145154 - "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone Hdpe

039145166 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister Pvc/Al

039145178 - "10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister Pvc/Al

039145180 - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister Pvc/Al

039145192 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister Pvc/Al

039145204 - "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister Pvc/Al

039145216 - "10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister Pvc/Al

039145228 - "10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister Pvc/Al

039145230 - "10 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister Pvc/Al

039145242 - "10 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister Pvc/Al

039145255 - "10 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister Pvc/Al

039145267 - "10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister Pvc/Al

039145279 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister Pvc/Al

039145281 - "10 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister Pvc/Al

039145293 - "10 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister Pvc/Al

039145305 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone Hdpe

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09304

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clever»

Estratto determinazione V&A 1787 del 29 ottobre 2013

Titolare AIC: Almirall S.A. con sede legale e domicilio in Ronda General Mitre, 151 - 08022 Barcellona (Spagna)

Medicinale: CLEVER

Variazione AIC: B.1.z) Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un processo produttivo alternativo (processo *B)* per la sostanza attiva ebastina e relativo aggiornamento del modulo 3.2.S.



Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029353012 - “10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse

029353024 - “20 mg compresse rivestite con film “ 20 compresse

029353036 - “20 mg compresse rivestite con film “ 30 compresse

029353048 - “10 mg compresse rivestite con film “ 5 compresse

029353051 - “10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse

029353063 - “10 mg compresse rivestite con film” 15 compresse

029353075 - “10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse

029353087 - “20 mg compresse rivestite con film” 5 compresse

029353099 - “20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse

029353101 - “20 mg compresse rivestite con film” 15 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09305

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftavax»

Estratto determinazione V&A 1791 del 29 ottobre 2013

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia)

Medicinale: DIFTAVAX

Variazione AIC:

B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche relative a:

- l’aggiunta dell’edificio B44 presso il sito di produzione Val de Reuil (Francia) per la produzione di Diftavax;

- la preparazione estemporanea della soluzione 199 Hanks, in alternativa alla preparazione in lotti conservati prima dell’uso a +5°C ± 3°C

- l’aggiunta della test per la carica microbica (bioburden test) sulle sostanze attive e sugli eccipienti prima della filtrazione sterilizzante 0.22μm, sia nell’edificio 44 (Val de Reuil) che nell’edificio Abis South (Marcy L’Etolie).

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026947046 - “Sospensione iniettabile” siringa preriempita 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

026947059 - “Sospensione iniettabile” 10 siringhe preriempite 0,5 ml con cappuccio copriago privo di lattice

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09306

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ephynal»

Estratto determinazione V&A/1788 del 29 ottobre 2013

Medicinale: EPHYNAL.

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano - codice fiscale 05849130157.

Variazione AIC: B.III.1.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva, Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, Per un eccipiente, Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)

B.III.1.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva, Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, Per un eccipiente, Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta)

B.III.1.b.2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea per un eccipiente (sostituzione)

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa al grouping di seguito riportato: sostituzione del produttore di principio attivo, del produttore di gelatina limitatamente a quanto di seguito riportato:

B.III.1.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea per una sostanza attiva (sostituzione ed aggiunta)

B.III.1.a.3 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea per una sostanza attiva (sostituzione ed aggiunta)

B.III.1.b.2 Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea per un eccipiente (sostituzione)



DA	A
3.2.S Produttore: Hoffmann-La Roche & Cie Basel Switzerland No scientific data.	3.2.S Produttori: DSM Nutritional Products AG, Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4 Swizerland-4334 Sisseln CEP no. R1-CEP 2001-180-Rev 00 BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Germany CEP no. R1-CEP 2005-040-REV00
3.2.P.4 Control of excipient (gelatin) Produttore gelatina: Gelita Group CEP R1-CEP 2000-117-Rev 01	Produttore gelatina: Gelita AG CEP R1-CEP 2002-021-Rev 02

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

000053037 - «300 mg capsule molli» 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09307

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Tetano»

Estratto determinazione V&A/1792 del 29 ottobre 2013

Medicinale: IMOVAX TETANO.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Variazione AIC: B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

B.II.b.3.c Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche relative a:

l'aggiunta dell'edificio B44 presso il sito di produzione Val de Reuil (France) per la produzione di IMOVAX TETANO

la preparazione estemporanea del buffer 199 Hanks in alternativa alla preparazione in lotti conservati prima dell'uso a +5°C ± 3°C

l'aggiunta della test per la carica microbica (bioburden test) sulle sostanze attive e sugli eccipienti prima della filtrazione sterilizzante 0.22µm, sia nell'edificio 44 (Val de Reuil) che nell'edificio Abis South (Marcy L'Etolie)



relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026171013 - «sospensione iniettabile» siringa preriempita da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09308

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kestine»

Estratto determinazione V&A/1786 del 29 ottobre 2013

Medicinale: KESTINE.

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38 - 20154 Milano - codice fiscale 06037901003.

Variazione AIC: B.1.z) Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di un processo produttivo alternativo (processo *B)* per la sostanza attiva ebastina e relativo aggiornamento del modulo 3.2.S.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034930014 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

034930026 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

034930038 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

034930040 - «10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse

034930053 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

034930065 - «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse

034930077 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

034930089 - «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse

034930091 - «20 mg compresse rivestite con film» 5 compresse

034930103 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse

034930127 - «10 mg liofilizzato orale» 10 dosi

034930139 - «10 mg liofilizzato orale» 20 dosi

034930141 - «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi

034930154 - «10 mg liofilizzato orale» 50 dosi

034930166 - «10 mg liofilizzato orale» 100 dosi

034930178 - «20 mg liofilizzato orale» 10 dosi

034930180 - «20 mg liofilizzato orale» 20 dosi

034930192 - «20 mg liofilizzato orale» 30 dosi

034930204 - «20 mg liofilizzato orale» 50 dosi

034930216 - «20 mg liofilizzato orale» 100 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09309

AGENZIA PER LE EROGAZIONI IN AGRICOLTURA

Proroga del Regolamento dell'Albo dei depositari

Si rende noto che con deliberazione commissariale n. 15 del 6 novembre 2013 è stato deciso di prorogare per un ulteriore anno, e cioè fino al 31 dicembre 2014, il regolamento albo dei depositari AGEA di cui all'atto n. 24 del 24 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 20 dicembre 2010.

13A09285

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Colistina Solfato 12% Chemifarma».

Provvedimento n. 784 del 21 ottobre 2013

Medicinale veterinario «COLISTINA SOLFATO 12% CHEMIFARMA» 120 mg/g polvere solubile per uso in acqua da bere per vitelli da latte, suini fino a 35 kg, polli da carne, tacchini, galline ovaiole, nella confezione:

Sacchetto da 5 kg - A.I.C. n. 102560012.

Oggetto: Eliminazione limitazione d'uso ai suini fino a 35 kg.

Revisione (D.M. 4 marzo 2005): modifica dei tempi di attesa per le specie polli da carne e tacchini.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Forlì - Via Don Eugenio Servadei, 16 - codice fiscale n. 00659370407.

È autorizzata la variazione concernente l'eliminazione, dalla voce «specie di destinazione» e «indicazioni d'uso», dei limiti di peso dei suini (fino a 35 *kg)*.

Pertanto, le specie di destinazione ora autorizzate sono le seguenti:

vitelli da latte, suini, polli da carne, tacchini, galline ovaiole

È autorizzata altresì, a seguito di revisione, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica dei tempi di attesa per la specie polli da carne - carne e visceri da 2 giorni a 0 giorni e per la specie tacchini - carne e visceri da 2 giorni a 0 giorni.

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono:

Vitelli da latte - carne e visceri: 7 giorni;

Suini - carne e visceri: 7 giorni;

Polli da carne - carne e visceri: 0 giorni;

Tacchini - carne e visceri: 0 giorni;

Galline ovaiole - uova: 5 giorni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09243

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Covexin 10».

Provvedimento n. 790 del 22 ottobre 2013

Procedura mutuo riconoscimento n. UK/V/0201/001/II/010/G

Procedura mutuo riconoscimento n. UK/V/0201/001/II/013/G

Medicinale veterinario ad azione immunologica «COVEXIN 10» sospensione iniettabile per ovini e bovini, nelle confezioni:

Flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103690018;

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103690020;



Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103690032.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Latina – Via Isonzo, 71 – codice fiscale n. 01781570591.

Oggetto: Variazione tipo IA: sostituzione del sito responsabile del rilascio dei lotti del prodotto finito.

Variazione Tipo II: modifica dimensioni confezionamento prodotto finito.

Variazione tipo IA: modifica confezionamento primario.

Si autorizzano le variazioni di seguito indicate e relative al medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto:

introduzione del sito di produzione Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgio quale sito responsabile del rilascio lotti del prodotto finito in sostituzione del sito di produzione MSD Animal Health - Upper Hutt, New Zealand attualmente autorizzato.

revoca, su rinuncia della ditta interessata, della confezione: flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103690018. Le confezioni ora autorizzate sono le seguenti:

Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103690020;

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103690032.

modifica della natura del confezionamento primario, da: «... flacone collassabile in polietilene a bassa densità...» a: «...flacone collassabile in polietilene ad alta densità...». Si modifica pertanto il punto 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A09244

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Libromide» 325 mg compresse orali per cani.

Provvedimento n. 791 del 23 ottobre 2013

Medicinale veterinario LIBROMIDE 325 mg compresse orali per cani.

Confezioni:

Contenitore da 100 compresse - A.I.C. n. 104422011;

Contenitore da 500 compresse – A.I.C. n. 104422023.

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0400/001/II/001

Titolare A.I.C: Dechra Limited con sede in Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW – Regno Unito.

Oggetto: Variazione tipo II Unforeseen – C.I.z.: Modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.3 – 4.5 – 4.6 - 4.7 – 4.8 – 5.1 e relativo aggiornamento del foglio illustrativo ed etichettatura.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relativi punti del Foglietto Illustrativo/Etichetta come di seguito indicato:

4.3 SPC «Controindicazioni» è stata aggiunta la seguente frase:

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al bromuro, o a uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani con insufficienza renale grave.

4.5 SPC «Precauzioni speciali per l'impiego negli animali» è stata aggiunta la seguente frase:

Nei casi di insufficienza renale, al fine di prevenire l'accumulo di bromuro (vedere il paragrafo 5.2), somministrare una dose ridotta di Libromide e monitorare attentamente il cane.

Effetti collaterali potenzialmente gravi possono essere associati all'uso di bromuro di potassio nei gatti.

4.6 SPC «Reazioni avverse» (frequenza e gravità) è stata aggiunta la seguente frase: In rari casi si può verificare diarrea transitoria.

4.7 SPC «Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione» è stata aggiunta la seguente frase: Poiché il bromuro può essere escreto nel latte, monitorare il verificarsi di sonnolenza/effetti sedativi nei cuccioli in allattamento e, se necessario, considerare lo svezzamento precoce o un metodo di allattamento artificiale.

4.8 SPC «Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione» è stata aggiunta la seguente frase: Il bromuro ha un effetto sinergico in combinazione con altri farmaci GABAergici come il fenobarbital.

5.1 SPC «Proprietà farmacodinamiche» è stata tolta la frase: come il fenobarbitale.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

13A09245

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxatrim» soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

Provvedimento n. 792 del 24 ottobre 2013

Medicinale veterinario «DOXATRIM» Soluzione per uso in acqua da bere per polli da carne e tacchini.

Confezioni:

1 flacone in HDPE da 1 litro - A.I.C. n. 101145023

1 Bag in box in copolimero LDPE/EVA con LLDPE da 5 litri - A.I.C. n. 101145050

1 Tanica in HDPE da 5 litri - A.I.C. n. 101145062

Titolare A.I.C.: DOX-AL Italia S.p.A. con sede in Largo Donegani, 2 – 20121 Milano Cod. Fisc. 02117690152.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB: Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito: modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o dose unica, utilizzazione parziale) per uso non parenterale.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiunta di una nuova confezione: 1 Tanica in HDPE da 10 litri - A.I.C. n. 101145074

Le confezioni ora autorizzate sono le seguenti:

1 flacone in HDPE da 1 litro - A.I.C. n. 101145023

1 Bag in box in copolimero LDPE/EVA con LLDPE da 5 litri - A.I.C. n. 101145050

1 Tanica in HDPE da 5 litri - A.I.C. n. 101145062

1 Tanica in HDPE da 10 litri - A.I.C. n. 101145074

La validità della nuova confezione è conforme a quella delle confezioni già autorizzate:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 30 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09246

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lidocaina» 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, cani e gatti.

Provvedimento n. 793 del 24 ottobre 2013

Medicinale veterinario «LIDOCAINA» 2% 20 mg/ml soluzione iniettabile per equini, cani e gatti.

Confezione: flacone da 100 ml (per equini, cani e gatti) - A.I.C. n. 100310010

Titolare A.I.C.: Esteve S.p.A. con sede in Via Ippolito Rosellini 12, 1° piano – 20124 Milano Cod. Fisc. 07306141008

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB: aggiunta confezione e modifica regime dispensazione.



Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'immissione in commercio della seguente nuova confezione: flacone di vetro tipo I da 100 ml a tappo perforabile - A.I.C. n. 100310022.

Le specie di destinazione della nuova confezione sono: equidi non DPA, cani e gatti.

Il regime di dispensazione è il seguente: «ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile».

La confezione già in commercio (flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100310010) viene ora destinata esclusivamente alla specie «equini».

Il regime di dispensazione per la confezione con A.I.C. n. 100310010 resta invariato: «ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile».

La validità per le due confezioni è la seguente:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

I lotti già prodotti della confezione flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100310010 destinata a equini, cani e gatti, come in precedenza autorizzata, possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09247

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Paromomicina Huvepharma» 200 g/Kg per suini, polli da carne (broiler) e conigli.

Provvedimento n. 797 del 24 ottobre 2013

Premiscela per alimenti medicamentosi «PAROMOMICINA HUVEPHARMA» 200 g/Kg per suini, polli da carne (broiler) e conigli

Confezioni:

sacco da 1 Kg - A.I.C. n. 104526013;

sacco da 5 Kg - A.I.C. n. 104526025;

sacco da 20 Kg - A.I.C. n. 104526037.

Titolare A.I.C.: Huvepharma N.V. con sede in Uitbreidingstraat, 80 - 2600 Anversa - Belgio.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito: estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita.

Si autorizza, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la modifica del periodo di validità del prodotto finito confezionato per la vendita da 12 mesi, come attualmente autorizzato, a 18 mesi.

Pertanto la validità ora autorizzata è la seguente:

medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

dopo inserimento nel mangime: 1 mese.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09248

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Glucosio 50% Piramal».

Provvedimento n. 799 del 24 ottobre 2013

Medicinale per uso veterinario GLUCOSIO 50% Piramal

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100422017;

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100422029;

Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100422031.

Titolare A.I.C: Piramal Critical Care Italia S.p.A. con sede legale in via XXIV Maggio, 62/A - San Giovanni Lupatoto 37057 (VR) - C.F. 03981260239

Oggetto: Variazione tipo IB B.II.e.5 a2: Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito: modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate.

È autorizzata, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'immissione in commercio della seguente confezione multipla destinata alle specie bovini, equini, cani e gatti:

20 flaconi in vetro da 500 ml - A.I.C. n. 100422043.

La validità della nuova confezione autorizzata è la seguente:

medicinale veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi.

dopo la prima apertura, il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza.

Le confezioni già autorizzate: (flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100422017; flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100422029; flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100422031;) sono contestualmente rinunciate su richiesta della società titolare dell'A.I.C.

I lotti già prodotti delle confezioni rinunciate possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza.

Efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09249

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 50% liquido Chemifarma, 500 mg/ml soluzione per uso orale per boiler».

Provvedimento n. 800 del 24 ottobre 2013

Medicinale veterinario FLUMECHINA 50 % liquido Chemifarma, 500 mg/ml soluzione per uso orale per broiler.

Confezioni:

Flacone in HDPE da 1 litro - A.I.C. n. 102820026;

Tanica in HDPE da 5 litri - A.I.C. n. 102820038.

Titolare A.I.C: Chemifarma S.p.A. con sede legale in Via Don Eugenio Servadei, 16 - 47100 Forlì Italia C.F. 00659370417.

Oggetto: Variazioni tipo II: Aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica.

È autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica.

La modifica, apportata al dossier di tecnica farmaceutica che impatta sul Riassunto delle Caratteristiche del prodotto è la seguente: Composizione qualitativa e quantitativa.

La composizione è ora così espressa:

1 ml di prodotto contiene:

Principio attivo:

Flumechina 500 mg

Eccipienti così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti

La validità del medicinale veterinario resta invariata.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09250



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bacolam» polvere per soluzione orale.

Provvedimento n. 801 del 25 ottobre 2013

Medicinale veterinario «BACOLAM» polvere per soluzione orale per vitelli, ovi-caprini, suini, puledri, polli, tacchini (escluso ovaiole), tutte le confezioni - A.I.C. n. 100097.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia, 285 - codice fiscale n. 0112508372.

Oggetto: Estensione di concentrazione.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'estensione di concentrazione con l'immissione in commercio di tre nuove confezioni e, precisamente:

500 mg polvere per soluzione orale:

sacco da 1 kg - A.I.C. n. 100097082;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 100097094;

sacco da 10 kg - A.I.C. n. 100097106.

La composizione della nuova concentrazione è la seguente:

Composizione: 1 g di prodotto contiene:

principio attivo:

Amoxicillina (come amoxillicina triidrato) 500 mg;

Colistina solfato 2.500.000 U.I.

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Sono altresì autorizzati:

Natura e composizione del condizionamento primario: «Sacchi termosaldati, in multistrato composto dall'esterno all'interno, da NYBX Nylon bi orientato-poliestere-alluminio-polietilene (PE), da 1 kg, 5 kg e da 10 kg.»

Speciali precauzioni per la conservazione:

«Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo apertura richiudere accuratamente il sacco arrotolando i lembi liberi per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità».

Decorrenza ed efficacia del provvedimento dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09251

SEGRETARIATO GENERALE DELLA PRESIDENZA DELLA REPUBBLICA

Annotazione sul decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Su disposizione del Cancelliere dell'Ordine, ai sensi dell'art. 11 del d.P.R. 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che - sui decreti di conferimento delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» concesse al Sig. Giacomo BIZZINI - si è provveduto all'annotazione delle sentenze della Corte d'Appello di Bologna n. 11132/2011, in parziale riforma della sentenza n. 47/2006 del Tribunale di Modena, divenuta definitiva in data 11 gennaio 2013 a seguito di rigetto del ricorso da parte della suprema Corte di Cassazione, con le quali il predetto è stato condannato ad anni 3 e 6 mesi di reclusione, nonché, alla pena accessoria dell'interdizione perpetua dai pubblici uffici, che comporta, come effetto automatico per volontà di legge, la perdita delle onorificenze.

Il Sig. Giacomo BIZZINI era stato insignito delle onorificenze di Ufficiale, Commendatore, Grande Ufficiale e Cavaliere di Gran Croce, conferite con decreti del Presidente della Repubblica, rispettivamente, in data 2 giugno 1981, 27 dicembre 1984, 14 settembre 1990 e 27 dicembre 1995.

Le comunicazioni dei conferimenti onorifici del Sig. BIZZINI sono state a suo tempo pubblicate nel Supplemento ordinario n. 13 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 2 marzo 1982, primo elenco, pag. 9, prima colonna, rigo n. 78, (elenco Ufficiali Nazionali della Presidenza del Consiglio dei ministri), nel Supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 18 giugno 1986, pag. 26, seconda colonna, rigo n. 16, (elenco Commendatori Nazionali del Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato), nel Supplemento ordinario n. 73 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 16 novembre 1991, pag. 3, seconda colonna, rigo n. 29, (elenco Grandi Ufficiali Nazionali, onorificenze conferite con «*motu proprio*» del Presidente della Repubblica), nonché nel Supplemento ordinario n. 52 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 56 dell'8 marzo 1997, pag. 6, seconda colonna, rigo n. 45, (elenco Cavalieri di Gran Croce Nazionali della Presidenza del Consiglio dei ministri).

13A09301

Annotazione sul decreto di conferimento di onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»

Su disposizione del Cancelliere dell'Ordine, ai sensi dell'art. 11 del d.P.R. 13 maggio 1952, n. 458, si comunica che - sui decreti di conferimento delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» concesse al dott. Carlo Ferrigno - si è provveduto all'annotazione della sentenza del 21.11.2011, divenuta definitiva il 20.07.2012, con la quale il GIP presso il Tribunale di Milano ha pronunciato nei confronti del predetto la condanna alla pena, concordata fra le parti ex art. 444 c.p.p., di anni tre e mesi quattro di reclusione, dichiarando, altresì, il condannato interdetto in perpetuo con riguardo a qualunque incarico nelle scuole di ogni ordine e grado ed ad ogni ufficio o servizio in istituzioni o strutture pubbliche o private frequentate prevalentemente da minori, nonché interdetto temporaneamente dai pubblici uffici per la durata di anni cinque, che comporta, *ope legis*, la sospensione delle onorificenze per lo stesso periodo.

Il dott. Carlo FERRIGNO era stato insignito delle onorificenze di Cavaliere, Ufficiale, Commendatore, Grande Ufficiale e Cavaliere di Gran Croce conferite, rispettivamente, con d.P.R. in data 2 giugno 1979, 2 giugno 1982, 2 giugno 1993, 27 dicembre 1999 e 27 dicembre 2000.

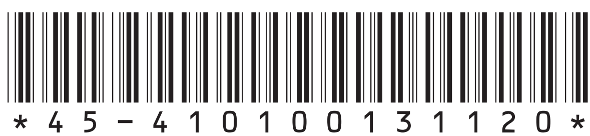
Le comunicazioni dei conferimenti onorifici del predetto sono state a suo tempo pubblicate nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 29 febbraio 1980, pag. 35, terza colonna, rigo n. 31, (elenco Cavalieri Nazionali del Ministero dell'interno), nel Supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 100 del 13 aprile 1983, pag. 23, prima colonna, rigo n. 26, (elenco Ufficiali Nazionali del Ministero dell'interno), nel Supplemento ordinario n. 125 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 209 del 7 settembre 1994, pag. 21, terza colonna, rigo n. 24, (elenco Commendatori Nazionali del Ministero dell'interno), nel Supplemento ordinario n. 60 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 2001, pag. 10, rigo n. 6, (elenco Grandi Ufficiali Nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri), nonché nel Supplemento ordinario n. 161 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 2002, pag. 9, rigo n. 7, (elenco Cavalieri di Gran Croce Nazionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri).

13A09302

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-272) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1,00

